Instructions For Use Kitazato OPU Needle



EN : General Information

Refer to the label on the product or package before use.

Symbols on the Label

8	Do not reuse	LOT	Batch code
Σ	Use by	REF	Re-order number
Ţi]	Consult Instructions for use		Manufacturer
STERBLE EO	Sterilized using ethylene oxide gas	EC REP	EC representative
STERBLE R	Sterilized using irradiation	8	Do not resterilize
(8)	Do not use if package is damaged		

Intended use

The Kitazato OPU Needle is used for puncturing into human body and picking up tissue

Contraindications

- . No reuse. It may cause infection when reuse.

Instructions for use

- (1) Apply ultrasound probe to the puncture region and check the condition of the follicle. For transvaginal puncture, make sure of the adjustment for the transvaginal ultrasound probe guide and the guage of the needle.
- (2) Connect the needle hub or the female connector hookup to the syringe or the suction
- pump and make sure the direction to the follicle looking at the monitor of ultrasound.

 (3) Insert the needle tip to the follicle and aspirate the follicular fluid slowly.
- (4) For puncturing another follide in the same ovary, keep the needle tip in the ovary. It is recommended to do flushing with the 10mL syringe accompanying the Double Lumen of OPU Needle. Conduct the flushing slowly.
- (5) Remove the needle after aspirating the follicular fluid.
- (6) Lightly press the puncture region with gauze. Apply an adhesive plaster to the puncture region if bleeding can not be observed. Check the condition of the patient for 15 to 30
- (7) Immediately do speculum or store for the aspirated tissue and cell.

Cautions for use

- (1) Confirm the specification (gauge and length) of the needle before opening it.
- (2) Confirm adaptability with the other medical equipment to use together beforehand. (3) Pay enough attention to the needle tip and do not touch it until it is used for puncture. An
- efficacy of the puncture may deteriorate.
- (4) Confirm a route of the puncture enough before puncturing the needle.
- (5) When the clogging in the needle or the connecting tube is confirmed on aspiration of tissues remove the clogging from it by pressurizing with the cannula attached to the product. However, avoid the enforced handling, and, depending on the situation, change a needle
- (6) Read an Instructions For Use before use by all means.
- (7) Do not use the product that it was past an expiration date.
- (8) If the product has abnormalities that its package has been broken or it has been damaged before opening it, do not use it.
- (9) Use the product by operator that has seasoned knowledge about procedure for the product.
 (10) Do not use the product except the collection of the tissues and the cells.
- (11) Use the product aseptically. Carry out enough precautionary measures for bacteria
- (12) Confirm leakage through solution such as saline before use. Do not use the product when air
- bubble is confirmed by through solution such as saline. (13) Do not recap after use.
- (14) Pay enough attention to a false puncture.
 (15) Throw the product away promptly after having used it.
- (16) Do not refurbish.
- (17) Immediately use after opening the package.
- (18) Store away from high temperature, high humidity, the water wet.

Kitazato Corporation Tokyo Office

Warranty

The manufacturer is not liable for any damage resulting from misuse or incorrect operation or failure to follow the cautions or instructions contained in this Instructions For Use or the instruction manual for any compatible medical equipment

IT : Informazioni Generali

Leggere le istruzioni sull' etichetta del prodotto o sull' involucro prima dell' uso.

Simboli sull' etichetta

8	Monouso	LOT	Lotto
₽	Data di scadenza	REF	Numero d' ordine
[]i	Consultare le istruzioni per l' uso	-	Produttore
STERBLE EO	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	EC REP	Rappresentante autorizzatoper L'Unione Europea
STERBLE R	Sterilizzato mediante irradiazione	8	Non ri-sterilizzare
8	Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato		

Uso designato

L' ago Kitazato OPU viene utilizzato per iniezioni nel corpo umano e prelevare tessuti da esaminare, per trattamento o diagnosi.

Controindicazioni

- Non riutilizzare. In caso di riutilizzo può provocare infezioni.

Istruzioni per l'uso

- (1) Applicare la sonda ad ultrasuoni sull' area di punzione e controllare le condizioni del folicolo. Per iniezioni transvaginali controllare la posizione della guida della sonda transvaginale ad ultrasuoni e la valvola dell' ago.

 (2) Collegare il connettore dell' ago o il giunto del connettore femmina alla siringa o alla pompetta di suzione e controllare la direzione verso il follicolo sullo schermo dell' apparecchio ad ultrasuoni.

 (3) Insertira la punta dell' ago pon il follicolo a seniore latementa il liquido follicolare.
- dell' apparecchio ad uttrasuoni.

 (3) Inserire la punta dell' ago nel follicolo e aspirare lentamente il liquido follicolare.

 (4) Per la punzione di un altro follocio della stessa ovaia, mantenere la punta dell' ago nell' ovaia.

 Si consiglia di effettuare il lavaggio con la siringa da 10 nu. che accompagna l' ago a doppio lume per l' aspirazione dell' ovocita. Effettuare il lavaggio lentamente.
- (5) Rimuovere l'ago dopo aver aspirato il liquido folicolare.

 (6) Premere leggermente una compressa sull'area di punzione. Applicare un cerotto adesivo sull' area di punzione qualora non si osservi fuoriuscita di sangue. Controllare le condizioni della paziente per 15 – 30 minuti.

 (7) Rimuovere lo speculum vaginale e conservare il tessuto e la cellula aspirata.

Precauzioni d' uso

- (1) Confermare le specificazioni tecniche (valvola e lunghezza) dell'ago prima di rimuovere
- Involucro.

 (2) Confermare la compatibilità con altre apparecchiature mediche prima dell' uso.

 (3) Controllare la punta dell' ago e non toccarla fino al suo utilizzo per la punzione. Può pregiudicare l' efficacia dell' iniezione.
- Confermare il nercorso della nunzione prima di introdurre l'ago (S) Nel caso di ostruzione dell'agio o del tubo di connessione durante l'aspirazione dei tessuti, rimuovere l'ostruzione pressurizzando con la cannula unita al prodotto. Tuttavia, evitare la manipolazione forzata e, a seconda della situazione, sostituire con un nuovo ago.
- (6) Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. (7) Non utilizzare il prodotto gis acaduto. (8) Se il prodotto presenta anomalie come rotture dell'involucro o parti danneggiate prima di
- aprirlo, non utilizzare.
- (9) Il prodotto dovrà essere utilizzato da personale qualificato con una profonda conoscenza
- della procedura d'uso del prodotto.

 10) Utilizzare il prodotto esclusivamente per il prelievo di tessuti e cellule.
- 1) Utilizzarse il prodotto in modo asettico. Prendere le dovute precauzioni contro i batteri.
- 12) Confermare la fuoriuscita di liquido mediante una soluzione come una soluzione salina prima dell' uso. Non utilizzare il prodotto quando la presenza di bolle d' aria è confermata da una soluzione come la soluzione salina.
- (13) Non rimettere il cannuccio dono l' uso
- (14) Fare attenzione a evitare iniezioni accidentali. (15) Gettare via il prodotto subito dopo l' uso.
- 16) Non ricondizionare.
- 17) Utilizzare immmediatamente dopo l'apertura dell'involucro.
- (18) Conservare Iontano da temperature elevate, dall' umidità e dall' acqua.

Garanzia

Il produttore non si rende responsabile per eventuali danni a seguito di uso indebito, operazioni incorrette o mancato seguimento delle precauzioni o istruzioni contenute in queste Istruzioni per l' uso o nel manuale di istruzioni delle apparecchiature mediche compatibili.

FR : Renseignements généraux

Consultez les informations figurant l'étiquette collée sur le produit ou sur la boîte avant utilisation.

Symboles pouvant apparaître sur l'étiquette

8	Ne pas réutiliser	LOT	Numéro de lot
₹	À utiliser avant	REF	Numéro d' approvisionnement
Πi	Consulter le mode d' emploi	***	Fabricant
STERBLE EO	Stérlisé a i' oxyde d' éthyléne	EC REP	Représentant UE
STERILE R	Stérilisé par irradiation	8	Ne pas re-stériliser
®	Ne pas utiliser si le paquet est endommagé		

Usage recommandé

L' aiguille Kitazato OPU s' utilise pour faire des ponctions dans le corps de l' être humain et or des tissus dans le cadre d'eyamens, de traitements ou de diagnostics

Contre-indications

- Ne jamais réutiliser ce produit. Il peut provoquer des infections s'il est réutilisé.

Consignes d' utilisation

- (1) Positionnez la sonde de guidage sur la région de la ponction et vérifiez le bon état du follicule. Pour une ponction transvaginale, assurez-vous du bon positionnement du guide de la sonde d'échoguidage ains que de la jauge de l'ajquille.
- (2) Fixez le raccord de l'alguille ou le connecteur femelle raccordé à la seringue ou à la pompe aspirante et assurez-vous que le follicule soit bien orienté en consultant le moniteur d'échoguidage.

 (3) Insérez la pointe de l'alguille dans le follicule et aspirez tentement le fluide folliculaire.
- (4) Pour ponctionner un autre follicule dans le même ovaire, maintenez le bout de l'aiguille en position dans l'ovaire. Il est conseillé de procéder au rinçage à l'aide de la seringue de 10 ml accompagnant l'aiguille à double lumen pour le prélèvement ovulaire. Effectuez le rinçage doucement.
- (5) Retirez l'aiquille après avoir aspiré le fluide folliculaire. (6) Exercez une légère pression sur la région de la ponction avec une gaze. Posez un pansement adhésif sur la région de la ponction si aucun saignement ne se produit. Surveillez l'état du patient pendant 15 à
- (7) Insérez immédiatement les tissus et les cellules aspirés au moven d'un spéculum ou stockez-les.

Avertissements avant utilisation

- (1) Assurez-vous de la correcte spécification (jauge et longueur) de l'aiquille avant d'ouvrir la boîte. (2) Assurez-vous préalablement de l'adaptabilité de ce produit aux autres équipements médicaux pour
- pouvoir les utiliser tous ensemble.

 (3) Prêtez attention à la pointe de l'aiguille et ne pas la toucher jusqu'à qu'elle soit utilisée pour la ponction.
- L'efficacité de la ponction pourrait s'en trouver amoindrie.
- Le cinicavite de la punicioni pourieit s' en l'odiver amoinone.

 (5) Lonsqu'il y a engorgement de tissus dans faiguille ou dans le tube de connexion, retirez les tissus concernés en exerçant une presson avec le carditer joint avec le produit. Toutlois, évitez l'utilisation de la force et, selon la situation, changer l'aiguille.

- (6) Lisez impérativement les consignes d'utilisation avant d'utiliser ce produit.
 (7) Ne pas utiliser ce produit s'i il est armé à expiration.
 (6) Si le produit présente des anomalies, que son emballage a été déchiré ou qu'il a été endommagé avant son ouverture, ne pas l'utiliser.
- (9) Ce produit doit être utilisé par un professionnel de la santé ayant des connaissances actualisées sur la procédure à suiver pour l'utilisation du produit.
 (10) Ne pas utiliser le produit sant pour l'usage qui lui est réservé : le prélèvement de tissus et de celtules.
- (11) Utilisez le produit dans un environnement aseptisé. Prenez toutes les mesures de précaution nécessaires
- pour éviter la prolifération bactérienne.

 (12) Prévenez les fuites en utilisant une solution telle que la solution saline avant d'utiliser ce produit. N' utilisez pas ce produit lorsqu' une bulle d' air a été repérée par la solution utilisée à cet effet.
- (13) Ne pas remettre le protecteur sur la pointe de l'aiguille après utilisation.
- (13) Ne pas inette le protecteur soir la pointe de l'aiguille après (14) Attention à ne pas procéder a une fausse ponction. (15) Jetez le produit à la poubelle rapidement après l'avoir utilisé
- (16) Ne pas le réutiliser.
- (17) À utiliser immédiatement anrès l' ouverture de l' emballage (18) À conserver à l'abri des températures élevées, des forts taux d'humidités et des intempéries

Garantie

Le fabricant ne pourra pas être tenu responsable de tout dommage résultant d'une mauvaise utilisation, d' une opération mal conduite ou encore d' un non respect des avertissements ou des consignes contenues dans ces consignes d' utilisation ou dans le manuel d' emploi corre-tout équipement médical compatible avec ce produit.

DE : Allgemeine Information

Vor der Benutzung das Etikett auf dem Produkt oder der Verpackung durchlesen.

Symbole auf dem Etikett

8	Nicht mehrmals benutzen	LOT	Partie kode
Σ	Haltbar bis	REF	Nachbestellnummer
[]i	Siehe Gebrauchsanweisung	***	Hersteller
STERBLE EO	Sterilisation mit ethylenoxid	EC REP	EU Vertretung
STERBLE R	Durch bestrahlung sterilisiert	8	Nicht resterilisieren
(8)	Nicht verwenden, wenn das paket beschädigt ist		•

Vorgesehende Anwendung

Die Kitazato OPU Injektionsnadel wird zum Punktieren eines menschlichen Körpers benutzt, und zur Entnahme von Gewebeproben zu Untersuchungs-, Behandlungs- oder

Kontraindikationen

 Nicht mehrmals benutzen. Es könnten sich Infektionen ergeben, wenn r mehrmals benutzt wird. Keine erneute Sterilisierung.

Benutzungsanweisungen

- (1) Machen Sie eine Ultraschallprobe der Punktionsgegend und pr
 üfen Sie den Zustand der Follkel. F
 ür eine transvaginale Punktion vergewissem Sie sich, dass die Ultraschallprobef
 ührung r
 ichtig eingestellt ist sowie das Nadelmaß.
- (2) Setzen Sie die Iniektionsnadel auf den Zvlinder oder die Ansaugpumpe und vergewissern Sie sich übe
- den Ultraschallmonitor über die Lage der Follikel. 3) Stechen Sie die Nadelspitze in den Follikel und saugen Sie langsam Follikelflüssigkeit in den Zylinder. (4) Wenn Sie einen welteren Follikel in demsetben Ovar punktieren möchten, lassen Sie die Nadelspitze dort. Es wird empfohlen, die Spülung mit der 10 ml - Spritze auszuführen, die mit der doppellumigen
- OPU Nadel geliefert wird. Führen Sie die Spülung langsam durch. (5) Wenn Sie die Follikeffülsiegkeit erhalten haben, ziehen Sie die Nadel heraus. (6) Betupfen Sie den Einstich leicht mit Gaze und kleben Sie ein Pflaster über die Einstichwunde, wenn sie
- blutet, Behalten Sie die Patientin 15 bis 30 Minuten unter Beobachtung.

 (7) Entfernen Sie das Spekulum und lagern Sie die angesaugten Gewebe oder Zellen dann sofort.

Vorsichtsmaßnahmen für die Benutzung

- (1) Vergewissem Sie sich, dass die Nadel (Nadelmaß und -länge) die Geeignete ist, bevor Sie sie aus de
- Verpackung herausnehmen.

 (2) Vergewissem Sie sich zuerst, dass die Nadel mit der restlichen medizinischen Ausstattung kompatibel ist. (3) Gehen Sie vorsichtig mit der Nadelspitze um und berühren Sie sie nicht, bis sie für die Punktion benutzt wird.
- Die Punktion könnte dadurch negaliv beeinfallusst werden.
 (4) Vergewissem Sie sich vor dem Einstich, dass dies die beste Stelle für die Punktion ist.
 (5) Wenn die Nadel oder der angeschlössene Schlauch durch das angesaugte Gewebe verstopft ist, entfernen Sie das Hindernis, indem Sie mit der beigefügten Kantile Druck erzeugen. Sie sollten jedoch vermeiden, die Spritze zu stark zu forderen, wechseln Sie lieber die hijektionsnadel aus, wenn die Situation dies erlaubt. J. esen Sie unbefingt die Benutzungsanweisungen vor der Anwendum. 7) Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- (8) Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es Anomalitäten aufweist, die Verpackung beschädigt oder entzwei ist bevor es geöffnet wurde.

 (9) Das Produkt darf nur von geschultem Personal benutzt werden, mit Erfahrung auf diesem Gebiet.
- (10) Benutzen Sie das Produkt nur zum Erhalt von Gewebe- und Zelloroben.
- (11) Benutzen Sie das Produkt nur aseptisch. Führen Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen aus, um sicher zu sein, dass er felt von Bakterien ist.

 (12) Vergewissem Sie sich vor der Punktierung mit einer Satzlösung, dass die Spritze flüssigkeitsundurchlässig ist.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn Luffblasen in der Salzösung auftreten.
 Sie des Produkt nicht, wenn Luffblasen in der Salzösung auftreten.
 Sie des Schutzhüße nicht wieder auf die Nadel, wenn der Eingriff beendet ist.
 Wegewässen Sie sich, dass Sie keine falssche Punktion durchführen.
 Sie Einsorgen Sie das Produkt nach der Benutzung.

- (†) Keine Autbereitung des Produktes zur Wiederverwertung. (17) Benutzen Sie das Produkt sofort nach Öffnen der Verpackung. (18) Das Produkt darf nicht bei hohen Temperaturen, hoher Luffeuchtigkeit oder N\u00e4sse gelagert werden.

Garantie

Der Hersteller kommt nicht für Schäden auf, die durch fehlerhafte oder nicht-sachgemäße Anwendung hervorgerufen wurden, oder dadurch, dass die Anweisungen in der vorliegender Benutzeranweisung nicht befolgt wurden oder denen, der weiteren medizinischen Ausstattung, Apparaturen oder Geräten.

Instructions For Use Kitazato OPU Needle



PT : Informação Geral

Consulte a etiqueta do produto ou a embalagem antes de usá-lo

Símbolos da etiqueta

8	Não reutilizar	LOT	Código de lote	ı
₽	Usar antes de	REF	Número de catálogo	ı
[]i	Consultar instruções De uso	***	Fabricante	ı
STERBLE EO	Método de esterilização usando oxido de etileno	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ı
STERILE R	Esterilizado usando Irradiação	8	Não reesterilize	ı
(8)	Não use se o pacote se danificado			

Uso Previsto

A agulha Opu Kitazato é utilizada para puncionar o corpo humano e coletar tecido para exame, tratamento ou diagnóstico.

Contraindicações

- · Não reutilizar Pode causar infecões se for reutilizado

Instruções de uso

- (1) Aplique a sonda de ultrassom na zona de punção e comprove o estado do folículo. Para realizar uma punção transvaginal, comprove o ajuste da guia da sonda de ultrassom transvaginal e o gauge da aguita.
- (2) Acople o conector da agulha ou o acoplamento do conector fêmea na seringa ou na bomba de sucção e assegure-se que está colocada em direção ao folículo observando desde o monitor de
- Inserte a ponta da agulha no folículo e aspire lentamente o fluido folicular (4) Para puncionar outro folículo no mesmo ovário, mantenha a ponta da agulha no ovário. É
- recomendável fazer o enxágue com a seringa de 10 ml que acompanha o duplo lúmen da agulha OPU. Conduza os fluidos lentamente. (5) Retire a agulha após aspira o fluido folicular.
- (6) Pressione suavemente a zona de punção com uma gaze. Aplique uma gaze esparadrapo se não
- há perda de sangue. Observe a paciente durante 15/30 minutos (7) Retire imediatamente o espéculo e guarde o tecido.

Precauções de utilização

- (1) Comprove o gauge (espessura e comprimento) da agulha antes de abri-la.
 (2) Comprove com antecedência a adaptabilidade dos dispositivos médicos a serem utilizados em
- (3) Preste bastante atenção e não toque a ponta da agulha antes de usá-la na punção. Isto pode
- diminuir sua eficácia. (4) Confirme uma via de punção antes de realizar a punção com a agulha.
- (4) Committe utural via be pungao atrata de treataca y pungao Com a significa.

 (5) Se observa uma obstrução na agulha o no tubo ao realizar a aspiração dos tecidos retire o coâgulo ou obstrução mediante pressurização com a cânula incluída no lote. Não obstante, evite o manuseio forçado e, dependendo da situação, troque a agulha por outra nova.
- (6) Leia as instruções de utilização antes de usá-la em qualquer circunstância.
- (7) Não utilize o produto a partir da data de validade.

 (8) Se o produto apresentar anomalias ou a embalagem está deteriorada ou foi danificada antes de abri-la, não utilizá-lo.
- (9) O produto deve ser utilizado por uma pessoa com um conhecimento exaustivo de procedimentos de utilização deste produto.

 (10) Não utilize o produto para outros fins além da coleta de tecidos e células
- 11) Utilize o produto assepticamente. Tome as medidas preventivas contra bactérias
- (12) Comprove os vazamentos mediante solução de tipo salina antes de usá-lo. Não utilize o produto se
- a solução confirma a existência de bolhas de ar. (13) Não coloque a tampa de novo após utilizá-la.
- (14) Preste bem atenção para não efetuar uma punção falsa
- 15) Após o uso, descarte o produto imediatament
- (16) Não reutilize o produto. (17) Após abrir, utilize imediatamente o produto.
- (18) Armazene o produto em um lugar seco, protegido de temperaturas elevadas e de humidade

O fabricante não é responsável por qualquer dano causado por utilização incorreta ou não utilização de seu produto em conformidade com as instruções de uso indicadas neste folheto, ou de outros manuais de uso de qualquer dispositivo médico compatível.

PL: Informacia Ogólna

Przed użyciem należy zapoznać się z informacja zawarta na etykiecje produktu.

Oznaczenia znaidujace sie na etykiecie

	, , ,		
8	Do jednorazowego uzytku	LOT	Kod partii
₽	Zdatne do uzytku do	REF	Numer ponownego zamówienia
(li	Sprawdzić w instrukcji stosowania		Producent
STERBLE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu	EC REP	Przedstawiciel w UE
STERBLE R	Sterylizowane przez napromieniowanie	8	Nie regenerować
(8)	Nie używać, jeśli opakowanie jest		

Przeznaczenie

Ida OPU Kitazato jest stosowana do punkcij oraz pobjeranja tkanek dla celów badanja, leczenja i

Przeciwwskazania

- Do użytku jednorazowego. Powtórne użycie może być przyczyną infekcji.
 Nie sterylizować ponownie.

Instrukcja użytkowania

- (1) Przyłożyć głowicę ultrasonografu w miejscu, gdzie skóra została zdezynfekowana i zbadać star

- (1) Przykożyc głowicę utrasonogratu w miejscu, dzies skora została zoszyntekowana i zbadac stan pecherzyka pijnkowego. W przypadku naktoka przezpochowogo, należy upewnie się, że (2) Połączyć lącznik lub złącze żeńskie igł y ze strzykawką lub pompką sasąci korzystając z monitora utrasonogratu określić w sposób pewny droge do pecherzyka jalinkowego.
 (3) Wprowadzić igłę do pęcherzyka jajnikowego i powoli wciągnać płyn pęcherzykowy.
 (4) W celu naktucia innego pęcherzyka jajnikowego w fym samym jajniku, należy pozostawić koniec igły w jajniku. Zaleca się plukanie strzykawką o pojemności 10 ml, dołączoną do podwójnego lumena igły OPU. Przeprowadź plukanie powoli.
- (5) Wyjać iglę po pobraniu płynu pęcherzykowego.
 (6) Uciskając dellikatnie nakryć miejsce naktucia gazą, Jeśli nie występuje kowawienie, nałożyć plaster z operturnikiem na miejsce naktucia. Kontrolować stan pacjentki przez 15 do 30 minut.
- (7) Należy bezzwłocznie zastosować wziemikowanie lub zapewnić odpowiednie przechowanie odessanei

Zasady bezpiecznego użytkowania

- (1) Przed otwarciem opakowania, należy upewnić się, że charakterystyka igły (grubość i długość) jest
- (2) Należy wcześniej upewnić się, czy produkt jest kompatybilny z innymi urządzeniami medycznym
- przewidzianymi do zastosowania. (3) Należy chronić czubek jgły i nie dotykać go aż do czasu użycia do naklucia. Mogłoby to wpłynąć ujemnie na skuteczność nakłucia.
- (4) Przed nakłuciem upewnić się, że linia wzdłuż której dokonywane będzie nakłucie iest prawidłowa (5) Jeśli podczas pobierania tkanek wystąpi zator w igle lub rurce, należy usunąć go poprzez zwiększanie ciśnienia za pomocą kaniuli dołączonej do produktu. Nie należy jednak stosować w tym celu zbyt dużej sily oraz, o ile sytuacja tego wymaga, dokonać wymiany igly na nową,
- (6) Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją użytkowania przed zastosowaniem produktu. (7) Nie stosować produktu po upływie terminu waźność. (8) Nie używać produktu, jedeli występują na nim slady wskazujące na to, że opakowanie zostało naruszone,
- hadź został on uszkodzony przed otwarciem
- (9) Produkt powinien być używany przez osoby posiadające ugruntowaną wiedzę w zakresie jego
- (10) Nie stosować produktu do celów innych niż pobieranie tkanek i komórek,
- (11) Produkt należy stosować w warunkach aseptycznych. Należy zastosować właściwe środki
- antybakteryjne.

 (12) Przed użyciem sprawdzić szczelność za pomocą roztworu, n.p. roztworu soli. Nie należy używać
- produktu jeżeli podczas sprawdzania za pomocą roztworu soli pojawią się pecherzyki powietrza,
- (13) Nie nakładać osłony po użyciu. (14) Należy unikać nieprawidłowych nakłuć. (15) Produkt należy usunąć niezwłocznie po użyciu.
- (16) Nie nadaje się do ponownego użycia,

- (17) Użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania. (18) Nie przechowywać w miejscach o podwyższonej temperaturze lub dużej wilgotności. Unikać zamoczenia.

Gwarancja

1-1-8 Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan TEL: +81-3-3434-2731 FAX: +81-3-3434-2732

Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikłe wskutek użycia niezgodnego z przeznaczeniem i niewłaściwego stosowania, oraz niezastosowania się do zasad ostrożności i instrukcji zawartych w niniejszej Instrukcji Użytkowania, bądź instrukcji obsługi innych współpracujących urządzeń medycznych

RU: Общая информация

Перед использованием ознакомьтесь с этикеткой, находящейся на товаре или на упаковке.

Символы на этикетке

8	Одноразовый	LOT	Лот
₽	Годность до:	REF	Номер арт
(li	См. инструкции по использованию	444	Производитель
STERBLE EO	Прошли стерилизацию этиленоксидом	EC REP	ЕС Представитель
STERNLE R	Прошли стерилизацию радиацией	8	Не подвергайте повторной стерилизации
8	Не использовать, если упаковка повреждена		

Назначение

Игла Kitazato OPU используется для прокалывания тканей человеческого тела и сбора тканей

Ограничения использования

- Не используйте повторно. Вторичное использование может привести к инфекции.

Инструкции для использования

- (1) Применить исследование ультразвуком к месту укола и проверить состояние фолликулы. При проколе матки с помощью ультразвука удостоверьтесь правильности настройки и выбора направления иглы.
- (2) Установить илу в соединитель шприца с помощью показаний монитора ультразвука проверьте правильность награвления к фоликуля.
 (3) Протвите фолликуля и медленно засосите фолликулярную жидкость.
- (4) Для того, чтобы проколоть другую фолликулу в том же янчнике, сохраняйте положение конца иглы в том же янчнике. Рекомендуется проводить промывку фолликул со шприцом 10mL, который идет вместе с Двупросветной иглой для забора ооцитов. Проводить промывку осторожно.
- (5) Удалить иглу после аспирации фолликулярной жидкости,
- (6) Острожно напожите на область прокола марлю. Приложите лейкопластырь к области прокола, если кровствчение не останавливается. Проверяйте состояние пациента в течение 15 30 минут. (7) Сразу постое этого сохрание и маелеченную ткань или клетку.

Предостережения при использовании

- Проверьте спецификацию (толщину и длину) иглы перед открытием.
 Перед использованием проверьте на совместимость с другим медицинским оборудованием.
- которое будет использоваться совместно.
- (3) Обратите внимание на острие иглы, не трогайте ее до прокола. В противном случае может ухудшиться эффективность прокола.
-) Тщательно проверьте маршрут прокола перед осуществлением пункции. (5) Если вы обнаружите, что в соединении или в полости илы имеется засорение, удалите его с помощью прилагаемой канноли. Тем не менее, старайтесь по возможности избегать очистки, предпотительно заменить илту на новую.
- Перед использованием обязательно ознакомьтесь с содержанием инструкции.
- (7) Не использовать излепие с истекции споком голности. (8) Если Вы заметили, что упаковка порвана или у прибора имеются повреждения, не используйте
- (9) Прибором должен пользоваться квалифицированный персонал, ознакомленный с правилами
- пользования. (10) Используйте прибор только для забора тканей и клеток (11) Принимайте асептические меры. Предохранийте прибор от бактериального загрязнения.
- (12) Перед употреблением проверьте прибор на герметичность, для этого можно использовати соляной раствор. В случае присутствия в солевом растворе пузырька воздуха, не используйте этот прибор.
- (13) Не чините прибор. (14) Обращайте внимание на пожный прокоп
- (14) Обращаето внимание на Ложный прокол. (15) После использования прибора сразу же выбросьте его (16) Не используйте вторично.
- (17) Вскрывайте упаковку непосредственно перед использованием
- (18) Хранить в прохладном, сухом месте

Гарантия

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования прибора, несоблюдения правил пользования, изпоженных в инструкциях по использованию прибора или другого используемого совместно медицинского оборудования

ES : Información General

Consulte la etiqueta del producto o del embalaie antes de su uso.

Símbolos de la Etiqueta

8	No reutilizar	LOT	Código de lote:
₽	Utilizar antes de:	REF	Número de catálogo
Ωi	Consulte las instrucciones de uso	-	Fabricante
STER L E EO	Metodo de esterilizacion utilizando oxido de etileno	EC REP	Representante CE
STERBLE R	Esterilizado utilizando irradiación	8	No reesterilizar
(S)	No usar si el paquete está dañado		_

Uso Previsto

La Aquia OPU Kitazato se utiliza para las punciones en el cuerpo humano y para recoger tejidos

Contraindicaciones

- No reutilizar. Puede causar infecciones cuando se reutiliza.

Instrucciones de uso

- (1) Aplique la sonda de ultrasonidos (ecógrafo) y compruebe el estado del folículo. Para la punción transvaginal, asegúrese del ajuste de la guía de la sonda de ultrasonidos transvaginal y del calibre de la
- (2) Conecte el conector de la aquia o el acoplamiento del conector hembra a la jeringa o a la bomba de
- succión y asegúrese de dirigirla al foliculo mirando en el monitor de ultrasonidos (ecógrafo)

 (3) Inserte la punta de la aguja en el foliculo y aspire el fluido folicular. (4) Para la punción de otro folículo en el mismo ovario, mantenga la punta de la aquia en el ovario. Se recomienda realizar el lavado folicular con la jeringuilla de 10 mL que acompaña a la aguja de punción ovocitaria de Doble Lumen. Realice el lavado lentamente.
- (5) Retire la aquia después de aspirar el fluido folicular.
- (6) Presione ligeramente la región de punción con una gasa. Aplique una venda adhesiva a la región de punción sin os observa sangrado. Compruebe el estado de la paciente durante 15 a 30 minutos. (7) Immediatamente retire el especiulo y guarde el tejido y deltidas aspirados.

Precauciones de uso

- Confirme la especificación (calibre y longitud) de la aguja antes de abrirla.
 Confirme de antemano la adaptabilidad con el resto del equipamiento médico para utilizarlo. (3) Preste atención suficiente a la punta de la aguja y no la toque hasta que se utilice para la punción. Se
- podría deteriorar la eficacia de la punción. (4) Confirme una vía de punción con la suficiente antelación antes de realizar la punción con la aguja.
 (5) Si se confirma una obstrucción en la aguja o en el tubo de conexión al realizar la aspiración de los
- tejidos, retire el coaquilo o la obstrucción mediante presurización con la cánula adjunta al producto. No obstante, evite la manipulación forzada y dependiendo de la situación, camble a una nueva aguja.

 6) testante, evite la manipulación forzada y dependiendo de la situación, camble a una nueva aguja.

 7) No utilice un producto que haya excedido la fecha de caducidad.
- (8) Si el producto tiene anomalías o el embalaje está roto o está dañado antes de abrirlo, no lo utilice.
- (9) El producto debe ser utilizado por un operador que tenga un conocimiento exhaustivo del procedimiento para utilizado.
- (10) No utilice el producto excepto para la recogida de tejidos y de células.
- (11) Utilice el producto de forma aséptica. Tome suficientes medidas precautorias contra las bacterias. (12) Confirme las fugas a través de una solución como la de tipo salino antes de su uso. No utilice el producto cuando se confirme una burbuja de aire a través de una solución tal como la solución salina.
- (13) No le vuelva a poner el tapón después del uso.
- 14) Preste atención suficiente a no realizar una punción falsa.
- (15) Describe el producto inmediatamente después de haberlo utilizado. (16) No lo reutilice.
- (17) Utilicelo inmediatamente después de abrir el embalaie (18) Almacénelo alejado de temperaturas altas, humedad alta o en un lugar mojado.

Garantías

El fabricante no es responsable de los daños resultantes de un mal uso o un funcionamiento incorrecto o de la incapacidad de seguir las instrucciones contenidas en el presente folleto. Para ello, utilice el manual de instrucciones de cualquier equipo médico compatible.



Kitazato Corporation Tokyo Office