

Instructions For Use Kitazato OPU Needle

EN : General Information

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

Symbols on the Label

	Do not reuse		Batch code
	Use by		Re-order number
	Consult Instructions for use		Manufacturer
	Sterilized using ethylene oxide gas		EC representative
	Sterilized using irradiation		Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged		

Intended use

The Kitazato OPU Needle is intended to puncture into human body and pick up follicular fluid or oocyte from ovarian follicle.

Contraindications

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

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 gauge 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 follicle 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 minutes.
- (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 dogging in the needle or the connecting tube is confirmed on aspiration of tissues, remove the dogging from it by pressurizing with the cannula attached to the product. However, avoid the enforced handling, and, depending on the situation, change a needle newly.
- (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.

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

	Monouso		Lotto
	Data di scadenza		Numero d' ordine
	Consultare le istruzioni per l' uso		Produttore
	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene		Rappresentante autorizzatoper l' Unione Europea
	Sterilizzato mediante irradiazione		Non ri-sterilizzare
	Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato		

Uso designato

L'ago per prelievo oocitario Kitazato è utilizzato per prelevare tramite puntura nel corpo umano fluido follicolare o oociti da follicoli ovarici.

Controindicazioni

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

Istruzioni per l' uso

- (1) Applicare la sonda ad ultrasuoni sull' area di punzione e controllare le condizioni del follicolo. 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) Inserire la punta dell' ago nel follicolo e aspirare lentamente il liquido follicolare.
- (4) Per la punzione di un altro follicolo nella stessa ovaia, mantenere la punta dell' ago nell' ovaia. Si consiglia di effettuare il lavaggio con la siringa da 10 mL che accompagna l' ago a doppio lume per l' aspirazione dell' oocita. Effettuare il lavaggio lentamente.
- (5) Rimuovere l' ago dopo aver aspirato il liquido follicolare.
- (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 l' 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.
- (4) Confermare il percorso della punzione prima di introdurre l' ago.
- (5) Nel caso di ostruzione dell' ago 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 già scaduto.
- (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.
- (11) Utilizzare 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 cappuccio dopo l' uso.
- (14) Fare attenzione a evitare iniezioni accidentali.
- (15) Gettare via il prodotto subito dopo l' uso.
- (16) Non ricondizionare.
- (17) Utilizzare immediatamente dopo l' apertura dell' involucro.
- (18) Conservare lontano 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

	Ne pas réutiliser		Numéro de lot
	À utiliser avant		Numéro d' approvisionnement
	Consulter le mode d' emploi		Fabricant
	Stérisé à l' oxyde d' éthylène		Représentant UE
	Stérilisé par irradiation		Ne pas re-stériliser
	Ne pas utiliser si le paquet est endommagé		

Usage recommandé

L'aiguille Kitazato OPU est conçue pour piquer dans le corps humain et recueillir le liquide folliculaire et les ovocytes s'y trouvant.

Contre-indications

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

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 ainsi que de la jauge de l'aiguille.
- (2) Fixez le record de l' aiguille 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' aiguille dans le follicule et aspirez lentement 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 ovaire. Effectuez le rinçage doucement.
- (5) Retirez l' aiguille 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 30 minutes.
- (7) Insérez immédiatement les tissus et les cellules aspirés au moyen d' un spéculum ou stockez-les.

Avertissements avant utilisation

- (1) Assurez-vous de la correcte spécification (jauge et longueur) de l' aiguille 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.
- (4) Choisissez une voie de ponction suffisamment longtemps avant d'enfoncer l'aiguille.
- (5) Lorsqu'il y a engorgement de tissus dans l'aiguille ou dans le tube de connexion, retirez les tissus concernés en exerçant une pression avec le cathéter joint avec le produit. Toutefois, 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' il est arrivé à expiration.
- (8) 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 suivre pour l'utilisation du produit.
- (10) Ne pas ouvrir le produit sauf pour l'usage qui lui est réservé : le prélèvement de tissus et de cellules.
- (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 saline que la solution saline avant d' utiliser ce produit.
- (13) N' utilisez pas ce produit lorsqu' une bulle d' air a été repérée par la solution utilisée à cet effet.
- (14) Ne pas remettre le protecteur sur la pointe de l' aiguille après utilisation.
- (15) Attention à ne pas pousser à une fausse ponction.
- (16) Jetez le produit à la poubelle rapidement après l' avoir utilisé.
- (17) Ne pas le réutiliser.
- (18) À utiliser immédiatement après l' ouverture de l' emballage.
- (19) 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 contenus dans ces consignes d' utilisation ou dans le manuel d' emploi correspondant à tout équipement médical compatible avec ce produit.

DE : Allgemeine Information

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

Symbol auf dem Etikett

	Nicht mehrmals benutzen		Partie kode
	Halbbar bis		Nachbestellnummer
	Siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller
	Sterilisation mit ethylenoxid		EU Vertretung
	Durch bestrahlung sterilisiert		Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn das paket beschädigt ist		

Vorgesehene Anwendung

Die Kitazato OPU Nadel dienen der Funktion in den menschlichen Körper und der Aufnahme von Follikelflüssigkeit und Eizelle aus dem ovariellen Follikel.

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 prüfen Sie den Zustand der Follikel. Für eine transvaginale Funktion vergewissern Sie sich, dass die Ultraschallprobeführung richtig eingestellt ist sowie das Nadelmäß.
- (2) Setzen Sie die Injektionsnadel auf den Zylinder oder die Ansaugpumpe und vergewissern Sie sich über 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 weiteren Follikel in derselben 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 Follikelflüssigkeit erhalten haben, ziehen Sie die Nadel heraus.
- (6) Berühren 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

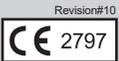
- (1) Vergewissern Sie sich, dass die Nadel (Nadelmäß und -länge) die Geeignete ist, bevor Sie sie aus der Verpackung herausnehmen.
- (2) Vergewissern Sie sich zuerst, dass die Nadel mit der restlichen medizinischen Ausstattung kompatibel ist.
- (3) Gehen Sie vorsichtig mit der Nadelspitze um und berühren Sie sie nicht, bis sie für die Punktion benutzt wird.
- (4) Die Punktion könnte dadurch negativ beeinflusst werden.
- (4) Vergewissern Sie sich vor dem Einstich, dass dies die beste Stelle für die Punktion ist.
- (5) Wenn die Nadel oder der angeschlossene Schlauch durch das angesaugte Gewebe verstopft ist, entfernen Sie das Hindernis, indem Sie mit der beigefügten Kanüle Druck erzeugen. Sie sollten jedoch vermeiden, die Spritze zu stark zu forcieren, wechseln Sie lieber die Injektionsnadel aus, wenn die Situation dies erlaubt.
- (6) Lesen Sie unbedingt die Benutzungsanweisungen vor der Anwendung.
- (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 entzweit 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 Zellproben.
- (11) Benutzen Sie das Produkt nur aseptisch. Führen Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen aus, um sicher zu sein, dass es frei von Bakterien ist.
- (12) Vergewissern Sie sich vor der Punktion mit einer Salzlösung, dass die Spritze flüssigkeitsundurchlässig ist. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn Luftblasen in der Salzlösung auftreten.
- (13) Setzen Sie die Schutzhülse nicht wieder auf die Nadel, wenn der Eingriff beendet ist.
- (14) Vergewissern Sie sich, dass Sie keine falsche Punktion durchführen.
- (15) Entsorgen Sie das Produkt nach der Benutzung.
- (16) Keine Aufbereitung des Produktes zur Wiederverwertung.
- (17) Benutzen Sie das Produkt sofort nach Öffnen der Verpackung.
- (18) Das Produkt darf nicht bei hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder Nässe 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 vorliegenden Benutzungsanweisung 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

	Não reutilizar		Código de lote
	Usar antes de		Número de catálogo
	Consultar instruções de uso		Fabricante
	Método de esterilização usando óxido de etileno		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado usando irradiação		Não reesterilize
	Não use se o pacote se danificou		

Uso Previsto

A agulha OPU da Kitazato serve para punccionar o corpo humano e captar líquido folicular ou ócito do folículo ovarico.

Contraindicações

- Não reutilizar. Pode causar infeções se for reutilizado.
- Não esterilizar novamente.

Instruções de uso

- (1) Aplique a sonda de ultrassom na zona de punção e comprave o estado do folículo. Para realizar uma punção transvaginal, comprave o ajuste da guia da sonda de ultrassom transvaginal e o gauge da agulha.
- (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 ultrassom.
- (3) Inserte a ponta da agulha no folículo e aspire lentamente o fluido folicular.
- (4) Para punccionar 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 aspirar 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) Comprave o gauge (espessura e comprimento) da agulha antes de abri-la.
- (2) Comprave com antecedência a adaptabilidade dos dispositivos médicos a serem utilizados em conjunto.
- (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.
- (5) Se observe uma obstrução na agulha ou no tubo ao realizar a aspiração dos tecidos retire o coágulo 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 assépticamente. Tome as medidas preventivas contra bactérias.
- (12) Comprave 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 imediatamente.
- (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.

Garantia

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 : Informacja Ogólna

Przed użyciem należy zapoznać się z informacją zawartą na etykiecie produktu.

Oznaczenia znajdujące się na etykiecie

	Do jednorazowego użytku		Kod partii
	Zdatnie do użytku do		Numer ponownego zamówienia
	Sprawdź w instrukcji stosowania		Producent
	Sterylizowane tenkietm etylenu		Przedstawiciel w UE
	Sterylizowane przez napromieniowanie		Nie regenerować
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

Przeznaczenie

Igła OPU Kitazato przeznaczona jest do wkłucia przezpochwowego i pobrania płynu pecherzykowego bądź oocytu z pecherzyka jajnikowego.

Przeciwwskazania

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

Instrukcja użytkownika

- (1) Przykłąć głowicę ultrasonografu w miejscu, gdzie skóra została zdezynfekowana i zbadać stan pecherzyka jajnikowego. W przypadku nakłucia przezpochwowego, należy upewnić się, że przezpochwowa głowica ultrasonografu oraz grubość igły zostały odpowiednio dobrane.
- (2) Połączyć łącznik lub złaczke żeńskie igły ze strzykawką lub pompką ssącą i korzystać z monitora ultrasonografu określąc w sposób pewny drogę do pecherzyka jajnikowego.
- (3) Wprowadzić igłę do pecherzyka jajnikowego i powoli wciągnąć płyn pecherzykowy.
- (4) W celu nakłucia innego pecherzyka jajnikowego w tym samym jajniku, należy pozostawić koniec igły w jajniku. Zaleca się płukanie strzykawką o pojemności 10 ml, dołączoną do podwójnego lumenia igły OPU. Przeprowadź płukanie powoli.
- (5) Wyjąć igłę po pobraniu płynu pecherzykowego.
- (6) Unikając delikatnie nakłuć miejsce nakłucia gazą. Jeśli nie występuje krwawienie, nałożyć plaster z opratunkiem na miejsce nakłucia. Kontrolować stan pacjentki przez 15 do 30 minut.
- (7) Należy bezwzględnie zastosować wzięmkowanie lub zapewnić odpowiednie przechowanie odesłanej tkanki i komórki.

Zasady bezpiecznego użytkownika

- (1) Przed otwarciem opakowania, należy upewnić się, że charakterystyka igły (grubość i długość) jest właściwa.
- (2) Należy wcześniej upewnić się, czy produkt jest kompatybilny z innymi urządzeniami medycznymi przewidzianymi do zastosowania.
- (3) Należy chronić czubek igły i nie dotykać go aż do czasu użycia do nakłucia. Mogłoby to wpłynąć ujemnie na skuteczność nakłucia.
- (4) Przed nakłuciem upewnić się, że linia wzdułz której dokonywane będzie nakłucie jest prawidłowa.
- (5) Jeśli podczas pobierania tkanki wystąpi zatwó w igle lub rurce, należy usunąć go poprzez zwiększanie ciśnienia za pomocą kamuli dołączonej do produktu. Nie należy jednak stosować w tym celu zbyt dużej siły oraz, o ile sytuacja tego wymaga, dokonać wymiany igły na nową.
- (6) Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją użytkownika przed zastosowaniem produktu.
- (7) Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.
- (8) Nie używać produktu, jeżeli występują na nim ślady wskazujące na to, że opakowanie zostało naruszone, bądź został on uszkodzony przed otwarciem.
- (9) Produkt powinien być używany przez osoby posiadające ugruntowaną wiedzę w zakresie jego zastosowania.
- (10) Nie stosować produktu do celów innych niż pobieranie tkanki 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 bezwzględnie po otwarciu opakowania.
- (18) Nie przechowywać w miejscach o podwyższonej temperaturze lub dużej wilgotności. Unikać zamoczenia.

Gwarancja

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 Użytkownika, bądź instrukcji obsługi innych współpracujących urządzeń medycznych.

RU : Общая информация

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

Символы на этикетке

	Одноразовый		Лот
	Годность до:		Номер арт
	См. инструкции по использованию		Производитель
	Прошли стерилизацию этиленоксидом		ЕС Представитель
	Прошли стерилизацию радиацией		Не подвергать повторной стерилизации
	Не использовать, если упаковка повреждена		

Назначение

Игла Kitazato для аспирации яйцеклеток предназначена для прокола тканей человеческого тела и экстракции фолликулярной жидкости и ооцитов из фолликулов.

Ограничения использования

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

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 иглу в соеденении шприца с помощью показаний монитора ультразвука проверьте направление иглы, направив ее к фолликуле.
- (3) Протрите фолликуллу и медленно засосите фолликулярную жидкость.
- (4) Для того, чтобы проколоть другую фолликуллу в том же яичнике, сохраните положение конца иглы в том же яичнике. Рекомендуется проводить промыву фолликуллу со шприцом 10мл, который идет вместе с Двуротвостной иглой для забора ооцитов. Проводите промыву осторожно.
- (5) Удалить иглу после аспирации фолликулярной жидкости.
- (6) Осторожно наложите на область прокола марлю. Приложите лейкопластырь к области прокола, если кровотечение не останавливается. Проверьте состояние пациента в течение 15 - 30 минут.
- (7) Заста после этого сохраните извлеченную ткань или клетку.

Предостережения при использовании

- (1) Проверьте спецификации (толщину и длину) иглы перед открытием.
- (2) 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 эфрективность прокола.
- (4) Тщательно проверьте маршрут прокола перед осуществлением пункции.
- (5) Если вы обнаружите, что в соединении или в полости иглы имеется засорение, удалите его с помощью прилагаемой канюли. Тем не менее, старайтесь по возможности избежать очистки, предпочтительно заменить иглу на новую.
- (6) Перед использованием обязательно ознакомьтесь с содержанием инструкции.
- (7) Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- (8) Если Вы заметили, что упаковка порвана или у прибора имеются повреждения, не используйте его.
- (9) Прибором должен пользоваться квалифицированный персонал, ознакомленный с правилами пользования.
- (10) Используйте прибор только для забора тканей и клеток.
- (11) Принимайте асептические меры. Предхраните прибор от бактериального загрязнения.
- (12) Перед употреблением проверьте прибор на герметичность, для этого можно использовать соляной раствор. В случае прибутия в солевом растворе пузырька воздуха, не используйте этот прибор.
- (13) Не чините прибор.
- (14) Обращайте внимание на ложный прокол.
- (15) После использования прибора сразу же выбросьте его
- (16) Не используйте повторно.
- (17) Вскрывать 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, изложенных в инструкции по использованию прибора или другого используемого совместно медицинского оборудования

ES : Información General

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

Símbolos de la Etiqueta

	No reutilizar		Código de lote:
	Utilizar antes de:		Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Método de esterilización utilizando óxido de etileno		Representante CE
	Esterilizado utilizando irradiación		No reesterilizar
	No usar si el paquete está dañado		

Uso Previsto

Aguja KITAZATO de Punción Ovocitaria se utiliza para las punciones en el cuerpo humano y aspiración de líquido folicular y oocitos desde el folículo ovarico.

Contraindicaciones

- No reutilizar. Puede causar infecciones cuando se reutiliza.
- No reesterilizar.

Instrucciones de uso

- (1) Aplique la sonda de ultrasonidos (ecógrafo) y compruebe el estado del folículo. Para la puncción transvaginal, asegúrese del ajuste de la guía de la sonda de ultrasonidos transvaginal y el calibre de la agulha.
- (2) Conecte el conector de la aguja o el acoplamiento del conector hembra a la jeringa o a la bomba de succión y asegúrese de dirigirla al folículo mirando el monitor de ultrasonidos (ecógrafo).
- (3) Inserte la punta de la aguja en el folículo y aspire el fluido folicular.
- (4) Para la puncción de otro folículo en el mismo ovario, mantenga la punta de la aguja en el ovario. Se recomienda realizar el lavado folicular con la jeringuilla de 10 mL que acompaña a la aguja de puncción ovocitaria de Doble Lumen. Realice el lavado lentamente.
- (5) Retire la aguja después de aspirar el fluido folicular.
- (6) Presione ligeramente la región de puncción con una gasa. Aplique una venda adhesiva a la región de puncción si no se observa sangrado. Compruebe el estado de la paciente durante 15 a 30 minutos.
- (7) Inmediatamente retire el espéculo y guarde el tejido y células aspirados.

Precauciones de uso

- (1) Confirme la especificación (calibre y longitud) de la aguja antes de abrirla.
- (2) 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 puncción. Se podría deteriorar la eficacia de la puncción.
- (4) Confirme una vía de puncción con la suficiente antelación antes de realizar la puncción 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 coágulo o la obstrucción mediante pressurización con la cánula adjunta al producto. No obstante, evite la manipulación forzada y dependiendo de la situación, cambie a una nueva aguja.
- (6) Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo en cualquier circunstancia.
- (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 utilizarlo.
- (10) No utilice el producto exopto para la recogida de tejidos y de células.
- (11) Utilice el producto de forma aseptica. 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 puncción falsa.
- (15) Descarte el producto inmediatamente después de haberlo utilizado.
- (16) No lo reutilice.
- (17) Utilicelo inmediatamente después de abrir el embalaje.
- (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.