OPU NEEDLE

KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION. All Rights Reserved.

Kitazato Corporation 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 FAX: +81-545-65-7128

EC REP Dibimed - Biomedical Supply, S. L. C./ Jorge Comín, 3 Bajo 1-2, 46015 Valencia, Spain
TEL: +34-96-305-63-95 FAX: +34-96-305-63-96

CE 2797

EN OPU NEEDLE

GENERAL INFORMATION: Refer to the label on the product or package before use.

INTENDED USE: The Kitazato OPU needle is used for puncturing into human body and picking up tissue follicular fluid or oocyte from ovarian follicle.

CONTRAINDICATIONS: • No reuse. It may cause infection when reuse. • No resterilization.

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 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 cannot be observed. Check the condition of the patient for 15 to 30 minutes. (7) Immediately do speculum or store for the aspirated 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 newly. (6) Read an Instructions for Use before use. (7) Do not use the product after expiration date. (8) Do not use if the package is opened or damaged. (9) This product is intended to be used by medical specialist trained in fertility treatment. (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) Use immediately after opening. (18) Store away from high temperature, high humidity.

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 instruction. For Use or the instructions manual for any compatible medical equipment.

BG OPU NEEDLE

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ: Вижте етикета на продукта или опаковката преди да използвате.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Иглата Kitazato OPU е предназначена за пункция на човешкото тяло и аспириране на фоликуларна течност или яйцеклетки от овуларните фоликули.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • Да не се употребява повторно. Ако се употребя повторно може да причини инфекция. • Да не се пре-стерилизира.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: (1) Поставете трансдюсера на ултразвука в зоната на пункциране, проверете състоянието на фоликула. При транс-миометриална пункция проверете настройката за водача на трансвагиналният трансдюсер и калибъра на иглата. (2) Свържете наконечника на иглата или конектора към спринцовката или към вакум-помпата и се уверете в посоката на фоликула на монитора на ултразвука. (3) Вкарайте върха на иглата във фоликула и аспирирайте бавно фоликуларната течност. (4) Ако искате да пунктирате друг фоликул в същия яйчник оставате върха на иглата в яйчника. (5) След като аспирирате фоликуларната течност изваде ете иглата. (6) Леко натиснете зоната на пунктиране с марля. Поставете адхезивен пластир в зоната на пунктиране, ако не се наблюдава кървене. Проследявайте състоянието на пациентката за 15-30 минути. (7) Веднага обработете или поставете за съхранение аспорираната тъкан или клетки.

ПРЕДОХРАНИТЕЛНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА: (1) Преди да отворите опаковката на иглата, потвърдете че е с нужната спецификация (калибър и дължина). (2) Предварително се уверете в съвместимостта с другото медицинско оборудване, което ще бъде използвано (3) Бъдете достатъчно внимателни с върха на иглата и не го докосвайте докато не я използвате за пункция. Ефикасността на пункцията може да намалее. (4) Преди пункцията, определете пътя по който ще я направите. (5) Ако при аспирация на тъкани, установите запушване на иглата или свързващата тръба, освободете запушването като упражните налягане с канюлата, която принадлежи към продукта. Внимавайте да не упражнявате твърде силно налягане и при нужда заменете с нова игла. (6) Непременно прочетете Инструкциите за употреба. (7) Не използвайте продукта, ако срока на годност е изтекъл. (8) Ако установите нередности в продукта, ако например опаковката е увредена или счупена, не използвайте продукта. (9) Продуктът трябва да се използва от оператор, който има практически познания за процедурата, при която се използва продукта. (10) Не използвайте продукта за друго освен събиране на тъкани и клетки. (11) Използвайте продукта по асептичен начин. Приложете адекватни мерки срещу (инфекции с) бактерии. (12) Преди употреба проверете дали има теч посредством някакъв разтвор, например физиологичен разтвор. Не използвайте продукта, ако се появят въздушни мехурчета в разтвора (напр. физиологичен разтвор). (13) След употреба не опаковайте повторно. (14) Обърнете внимание дали пункцията не е неправилна или погрешна. (15) Веднага след употреба изхвърлете продукта. (16) Не реновирайте/рециклирайте продукта. (17) Продуктът, направен от поливинил хлорид, съдържа пластификатор (фталати), който може да се изчерпи. (18) Използвайте веднага, след отваряне на опаковката. (19) Да не се съхранява при висока температура, висока влажност или във водни условия.

ГАРАНЦИЯ : (1) Производителя не носи отговорност за всяко едно увреждане, породено от неправилно манипулиране или неспазване на мерките за безопасност или наставленията, които се съдържат в тези ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА или наръчника за употреба на съвместимото медицинско оборудване.

HR OPU NEEDLE

OPĆE INFORMACIJE: Prije upotrebe provjeriti označivanje na proizvodu ili pakiranju.

NAMJENA : Kitazato igla za uzimanje jajnih stanica (OPU) koristi se za punkciju u ljudsko tijelo i uzimanje tkiva za pregled, liječenje ili dijagnozu.

KONTRAINDIKACIJE: • Ne ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba može uzrokovati infekciju. • Ne ponovno sterilizirati.

UPUTE ZA UPOTREBU: (1) Ultrazvučnom sondom pregledati mjesto punkcije i provjeriti stanje folikula. Za transvaginalnu punkciju provjeriti prikladnost transvaginalne ultrazvučne sonde i promjer igle. (2) Spojiti glavu igle ili ženski spojnik sa štrcaljkom ili aspiracijskom pumpom i provjeriti smjer prema folikulu gledajući u monitor ultrazvuka. (3) Umetnuti vrh igle do folikula i polako aspirirati folikularnu tekućinu. (4) Za punkciju dodatnog folikula u istom jajniku ostaviti vrh igle u jajniku. Ispiranje se preporučuje pomoću štrcaljke od 10 ml koja dolazi u paketiranju s iglom s dvostrukim lumenom za uzimanje jajnih stanica (OPU). Ispiranje provoditi polako. (5) Izvaditi iglu nakon aspiracije folikularne tekućine. (6) Lagano pritisnuti mjesto punkcije gazom. Staviti ljepljivi flaster na mjesto punkcije ako krvarenje nije vidljivo. Provjeravati stanje pacijentice 15 do 30 minuta. (7) Odmah pregledati ili pohraniti aspiriranotkivoi stanicu.

MJERE OPREZA KOD PRIMJENE: (1) Provjeriti specifikacije (promjer i dužinu) igle prije njezinog otvaranja. (2) Prije uporabe provjeriti prikladnost s drugom medicinskom opremom koja će se koristiti zajedno s iglom. (3) Pripaziti na vrh igle i ne ga dirati dok se ne upotrijebi za punkciju. U protivnom može doći do smanjenja učinkovitosti punkcije. (4) Provjeriti put punkcije prije punkcije iglom. (5) Ako aspiracijom tkiva dođe do začepljenja u igli ili spojnoj cijevi, ukloniti začepljenje pritiskom kanile koja dolazi uz proizvod. No, izbjegavajti rukovanje na silu i, ovisno o situaciji, koristiti novu iglu. (6) Svakako prije upotrebe pročitati Upute za upotrebu. (7) Ne upotrebljavati proizvod kojemu je istekao rok valjanosti. (8) Ako na proizvodu postoje nepravilnosti, ako mu je pakiranje potrgano ili oštećeno prije otvaranja, ne smije se upotrebljavati. (9) Proizvod mora koristiti operater koji ima potrebno znanje i iskustvo o postupku u kojem se proizvod primjenjuje. (10) Ne koristiti proizvod ni u jednu drugu svrhu osim uzimanja tkiva i stanica. (11) Proizvod koristiti u aseptičkim uvjetima. Primijeniti potrebne mjere opreza za uništavanje bakterija. (12) Prije uporabe provjeriti curenje pomoću otopina kao što je fiziološka otopina. Ne koristiti proizvod ako se uoči mjehurić zraka u fiziološkoj otopini. (13) Ne zatvarati čepom nakon uporabe. (14) Obratiti pažnju na neispravnu punkciju. (15) Proizvod odložiti u otpad odmah nakon uporabe. (16) Ne popravljati proizvod. (17) Upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja. (18) Čuvati zaštićeno od visokih temperatura, visoke vlažnosti i vode.

JAMSTVO: Proizvođač ne odgovara ni za kakva oštećenja uslijed zlouporabe ili nepravilnog rada ili nepridržavanja mjera opreza ili uputa sadržanih u ovim uputama ili priručniku za uporabu za bilo koju kompatibilnu medicinsku opremu.

CZ OPU NEEDLE

OBECNÉ INFORMACE: Před použitím si přečtěte štítek na výrobku nebo obalu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: OPU jehla Kitazato je určena k vpichu do lidského těla a odsátí folikulární tekutiny nebo oocytu z ovariálního folikulu.

KONTRAINDIKACE: • Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit infekci. • Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

INSTRUKCE PRO POUŽÍVÁNÍ: (1) Použijte ultrazvukovou sondu v oblasti vpichu a zkontrolujte stav folikulu. V případě aplikace přes myometrium zkontrolujte přizpůsobení transvaginální zaváděcí pomůcky ultrazvukové sondy a průměru jehly. (2) Spojte hlavici jehly nebo zásuvný spojovací konektor k injekční stříkačce nebo odsávacímu čerpadlu a ujistěte se, že je směr folikulu orientován směrem na ultrazvukový monitor. (3) Vložte hrot jehly do folikulu a pomalu odsajte folikulární tekutinu. (4) Za účelem propíchnutí jiného folikulu ve stejném vaječníku udržujte špičku jehly ve vaječníku. (5) Po odsátí folikulární tekutiny jehlu vyjměte. (6) Lehce stiskněte oblast vpichu pomocí gázy. Na oblast vpichu nalepte náplast, pokud nelze pozorovat krvácení. Kontrolujte stav pacienta po dobu 15 až 30 minut. (7) Okamžitě proveďte spekulum nebo uskladněte nasátou tkáň a buňky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ: (1) Před otevřením zkontrolujte specifikaci (průměr a délku) jehly. (2) Předem zkontrolujte adaptabilitu s jiným zdravotnickým vybavením, které chcete společně použít. (3) Dávejte pozor na špičku jehly a nedotýkejte se jí, pokud ji nepoužíváte k vpichu. Účinnost vpichu se může zhoršit. (4) Zkontrolujte správné místo vpichu v dostatečném časovém odstupu před vpichem jehly. (5) Pokud zjistíte ucpání jehly nebo připojovací trubičky při odsávání tkání, odstraňte z nich ucpání tlakem pomocí kanyly přiložené k produktu. Vyhněte se však zacházení silou a v závislosti na situaci jehlu znovu vyměňte. (6) Před použitím si rozhodně přečtěte tento Návod k použití. (7) Produkt nepoužívejte, že uplynulo datum expirace. (8) Pokud produkt vykazuje abnormality, např. pokud je jeho obal před otevřením roztržený nebo poškozený, produkt nepoužívejte. (9) Výrobek smí používat pouze pracovník, který má dostatečné znalosti a zkušenosti s postupy pro tento produkt. (10) Nepoužívejte produkt pro jiné účely, nežli je odběr tkání a buněk. (11) Produkt používejte asepticky. Proveďte dostatečná preventivní opatření pro bakterie. (12) Před použitím je třeba provést kontrolu úniku pomocí vhodného roztoku, např. fyziologického roztoku. Výrobek nepoužívejte, pokud je zjištěna vzduchová bublina pomocí roztoku, např. fyziologického roztoku. (13) Po použití již znovu nepoužívejte. (14) Dávejte velký pozor na chybný vpich. (15) Produkt vyhoďte a zlikvidujte ihned po použití. (16) Neprovádějte jeho renovace. (17) Produkt použijte okamžitě po otevření obalu. (18) Uchovávejte mimo dosah vysokých teplot, vysoké vlhkosti vzduchu, vlhka a vody.

ZÁRUKA: Výrobce neodpovídá za škody způsobené nesprávným používáním nebo nesprávným p[illegible] nedodržením pokynů nebo instrukcí obsažených v tomto návodu k použití, nebo v návodí k použití pro veškeré kompatibilní zdravotnické vybavení.

DK OPU NEEDLE

GENEREL INFORMATION: Læs etiketten på produktet eller emballagen inden brug.

ANVENDELSESFORMÅL: Kitazato OPU nålen bruges til at fjerne væv fra menneskekroppen til brug for undersøgelse, behandling eller diagnose.

KONTRAINDIKATIONER: • Må ikke genbruges. Genbrug kan medføre infektion. • Ingen gensterilisering

BRUGSANVISNING: (1) Anbring ultradydssonden på punkteringsstedet og kontrollér folliklens tilstand. Ved transvaginal punktering skal den transvaginale ultralydssondestyring justeres i forhold til nålens størrelse. (2) Tilslut nålespidsen eller hunforbindelsens tilslutning til sprøjten eller sugepumpen, og sørg for at retningen mod folliklen ses på ultralydsmonitoren. (3) Indsæt nålespidsen i folliklen og opsug langsomt follikelvæsken. (4) For at punktere en anden follikel i samme æggestok, skal nålespidsen forblive i æggestokken. Det anbefales at skylle med 10 ml sprøjten der følger med OPU nålens Dobbelt Lumen. Udfør skylningen langsomt. (5) Fjern nålen efter udsugning af follikelvæsken. (6) Tryk let på punkteringsområdet med gaze. Sæt et hæfteplaster på området, når det ikke længere bløder. Overvåg patientens tilstand i 15 til 30 minutter. (7) Foretag straks speculum eller opbevar udsugning og celler.

FORHOLDSREGLER: (1) Kontrollér specifikationen (mål og længde) på nålen, inden den åbnes. (2) Kontrollér på forhånd kompatibiliteten med andet medicinsk udstyr, den skal bruges sammen med. (3) Pas på nålens spids og rør ikke ved den, inden den bruges til punktering. Virkningen af punkteringen kan blive forringet. (4) Fastlæg punkteringens retning, inden nålen punkterer. (5) Når nålen eller forbindelsesrøret tilstoppes ved udsugning af væv, fjernes tilstopningen ved at sætte tryk på kanylen, der er fastgjort til produktet. Undgå dog hårdhændet håndtering, og afhængigt af situationen skiftes til en ny nål. (6) Læs under alle omstændigheder brugsanvisningen inden brug. (7) Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen. (8) Hvis produktet er skadet, hvis pakningen er brudt eller det er blevet beskadiget inden åbning, må det ikke bruges. (9) Produktet skal bruges af en operatør, der har erfaring og viden om proceduren for produktet. (10) Brug ikke produktet til andet end indsamling af væv og celler. (11) Produktet bruges aseptisk. Tag tilstrækkelige forholdsregler mod bakterier. (12) Kontrollér gennemstrømning af f.eks. saltvandsopløsning inden brug. Brug ikke produktet, hvis der ses luftbobler i opløsningen f.eks. af saltvand. (13) Må ikke genopsamles efter brug. (14) Vær opmærksom på en falsk punktering. (15) Smid straks produktet væk efter brug. (16) Må ikke repareres. (17) Bruges straks efter åbning af emballagen. (18) Må ikke opbevares ved høje temperaturer, høj luftfugtighed eller i våde omgivelser.

GARANTI: Producenten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes misbrug, forkert betjening eller manglende overholdelse af advarslerne eller instruktionerne i denne vejledning. Ej heller for brugen af instruktionsmanualen for andet kompatibelt medicinsk udstyr.

EE OPU NEEDLE

ÜLDINE TEAVE: Enne kasutamist vaadake toote või pakendi etiketti.

ETTENÄHTUD KASUTUS: Kitazato OPU nõela kasutatakse inimkeha punktuuriks ja koe võtmiseks uurimise, ravi või diagnoosimise eesmärgil.

VASTUNÄIDUSTUSED: • Mitte korduvkasutada. Korduvkasutamisel võib see põhjustada nakkuse. • Mitte uuesti steriliseerida.

KASUTUSJUHISED: (1) Viige punktuuripiirkonnale ultrahelisond ja kontrollige folliikli seisundit. Transvaginaalse punktuuri puhul veenduge transvaginaalse ultrahelisondi juhiku ja nõela reguleerimist. (2) Ühendage nõelarumm või emasühenduskuuks süstla või imemispumbaga ja veenduge, et suund folliikule on ultraheli monitorile. (3) Sisestage nõelaots folliikulile ja aspireerige folliikulivedelik aeglaselt. (4) Teise folliikuli samasse munasarja torkamiseks hoidke nõelaotsa munasarjas. Soovitatav on loputada OPU nõela Double Lumeniga kaasas oleva 10ml süstlaga. Loputage aeglaselt. (5) Eemaldage nõel pärast folliikulaarvedeliku aspireerimist. (6) Vajutage punktuuripiirkonda kergelt marliga. Kui verejooksu ei ole võimalik jälgida, kandke torkepiirkonnale kleepplaaster. Kontrollige patsiendi seisundit 15 kuni 30 minutit. (7) Kasutage koheselt peeglit või hoiustamist aspireeritile ja rakkule.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL: (1) Enne nõela avamist kinnitage nõela spetsifikatsioon (mõõt ja pikkus). (1) Veenduge eelnevalt, et teisi meditsiinivahendeid oleks võimalik koos kasutada. (3) Pöörake nõela otsale piisavalt tähelepanu ja ärge puudutage seda enne, kui seda kasutatakse torkamiseks. Torkamise efektiivsus võib halveneda. (4) Enne nõela torkamist kinnitage punktuuri teekond. (5) Kui toimub nõela või ühendustoru [illegible] eemaldage kinnitatud nõel ja puhastage [illegible] nõela ja ühendustoru, kuid [illegible] ettevaatlik, et [illegible] ei [illegible] ega [illegible] ja vajadusel [illegible] uue nõela. (6) Lugege kindlasti enne kasutamist läbi kasutusjuhend. (7) Ärge kasutage toodet, mille aegumiskuupäev on möödas. (8) Kui tootel on enne selle avamist kahjustusi, nagu selle pakend on katki või toode on kahjustatud, ärge seda kasutage. (9) Toote kasutajal peavad olema kogemused ja teadmised toote protseduuride kohta. (10) Ärge kasutage toodet muuks, kui kudede ja rakkude kogumine. (11) Kasutage toodet aseptiliselt. Rakendage bakterite suhtes piisavalt ettevaatusabinõusid. (12) Enne kasutamist kontrollige lekkeid lahusega, näiteks soolalahusega. Ärge kasutage toodet, kui leiate õhumulli lahuse abil nagu soolalahus. (13) Ärge pärast kasutamist uuesti sulgege. (14) Pöörake valetorkele piisavalt tähelepanu. (15) Visake toode pärast selle kasutamist viivitamata minema. (16) Ärge renoveerige. (17) Kasutage kohe pärast pakendi avamist. (18) Hoidke eemal kõrgest temperatuurist, suurest niiskusest ja veest.

GARANTII: Tootja ei vastuta kahjude eest, mis tulenevad väärkasutusest, valel otstarbel kasutamisest või käesolevas juhendis sisalduvate ettevaatusabinõude või juhiste eiramisest. Kasutusjuhend või ühilduvate meditsiiniseadmete kasutusjuhend.

FI OPU NEEDLE

YLEISTÄ TIETOA: Lue tuotteen tai pakkauksen etiketti ennen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS: Kitazato OPU -neulaa käytetään ihmiskehon lävistämiseen ja kudoksen poimimiseen tutkimusta, hoitoa tai diagnoosia varten.

KONTRAINDIKAATIOT: • Eiuudelleenkäyttöä. Voi aiheuttaa infektion uudelleenkäytössä. • Ei uudelleensterilointia.

KÄYTTÖOHJEET: (1) Käytä ultraäänianturia pistosalueella ja tarkista follikkelin kunto. Varmista transvaginaalisen ultraäänianturin ohjaimen säätö ja neulan mitta tTransvaginaalisteelle puhkaisua varten. (2) Liitä neulanapa tai naaraslііttimen kytkentäkohta ruiskuun tai imupumppuun ja varmista suunta follikkeliin ultraäänimonitorista. (3) Aseta neulan kärki follikkeliin ja ime follikkelineste hitaasti. (4) Jos haluat puhkaista toisen follikkelin samassa munasarjassa, pidä neulan kärki munasarjassa. Huuhtelu on suositeltavaa tehdä 10 ml:n ruiskulla OPU-neulan kaksinkertaisen ontelon täydentämiseksi. Suorita huuhtelu hitaasti. (5) Poista neula follikkelinesteen imemisen jälkeen. (6) Paina pistosalueetta kevyesti sideharsolla. Laita lävistysalueelle laastari, ellei verenvuotoa ole havaittavissa. Seuraa potilaan kuntoa 15–30 minuutin ajan. (7) Tähystä tai varastoi imetty aines ja solutvälittömästi.

VAROITUKSET KÄYTTÖÖN LIITTYEN: (1) Varmista neulan määrittely (mitta ja pituus) ennen sen avaamista. (2) Varmista etukäteen soveltuvuus muiden yhdessä käytettävien lääketieteellisten laitteiden kanssa. (3) Kiinnitä riittävästi huomiota neulan kärkeen äläkä kosketa sitä ennen kuin sitä käytetään lävistykseen. Lävistyksen teho voi heikentyä. (4) Vahvista pistoreitti, ennen kuin teet neulalla puhkaisun. (5) Kun neulan tai liitospuktenn tukos on vahvistettu kudosten aspiraation yhteydessä, poista tukos paineistamalla tuotteeseen kiinnitettyä kanuylia. Vältä kuitenkin pakotettua käsittelyä ja vaihda neula tilanteesta riippuen. (6) Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. (7) Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. (8) Jos tuotteessa on poikkeavuuksia, sen pakkaus on rikkoutunut tai se on vaurioitunut ennen avaamista, älä käytä sitä. (9) Tuotteen käyttäjällä tulee olla kokemukseen perustuvaa tietämystä tuotteeseen liittyvistä menettelytavoista. (10) Älä käytä tuotetta muuhun kuin kudosten ja solujen keräämiseen. (11) Käytä tuotetta aseptisesti. Suorita riittävät varotoimenpiteet bakteereiden varalta. (12) Vahvista liukeneminen liuokseen, kuten suolaliuokseen, ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos on varmistunut, että liuoksessa (esim. suolaliuos) on ilmakupla. (13) Älä sulje uudelleen käytön jälkeen. (14) Kiinnitä riittävästi huomiota virheellisiin lävistyksiin. (15) Heitä tuote pois heti käytön jälkeen. (16) Älä korjaa tuotetta. (17) Käytä heti pakkauksen avaamisen jälkeen. (18) Säilytä poissa korkeista lämpötiloista, korkeasta ilmankosteudesta ja veden aiheuttamasta kosteudesta.

TAKUU : Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat väärinkäytöstä tai virheellisestä käytöstä tai tähän ohjeeseen sisältyvien varoitusten tai ohjeiden noudattamatta jättämisestä. Koskee käyttöä tai minkä tahansa yhteensopivan lääketieteellisen laitteen käyttöohjekirjaa.

FR OPU NEEDLE

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX: Consultez l'étiquette du produit ou de l'emballage avant de l'utiliser.

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 pas réutiliser. La réutilisation peut provoquer une infection. • Ne pas restériliser ce produit.

CONSIGNES D'UTILISATION : (1) Appliquer la sonde à ultrasons sur la zone de ponction et vérifier l'état du follicule. Pour la 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 raccord 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 et 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 recommandé de faire le rinçage avec la seringue de 10ml qui accompagne l'aiguille OPU à double lumière. Effectuez le rinçage lentement. (5) Retirez l'aiguille après avoir aspiré le fluide folliculaire. (6) Pressez légèrement la région de la ponction avec de la 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 aspires 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 de l'ouvrir. (2) Assurez-vous préalablement de l'adaptabilité de ce produit aux autres équipements médicaux pour pouvoir les utilizer tous ensemble. (3) Faites suffisamment attention à la pointe de l'aiguille et ne la touchez pas avant de l'utiliser pour la ponction. L'efficacité de la ponction pourrait se détériorer. (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 conexión, 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'aguille. (6) Lisez impérativement les Consignes d'utilisation avant de l'utiliser. (7) Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration. (8) Si le produit présente des anomalies, que son emballage a été brisé ou qu'il a été endommagé avant son ouverture, ne l'utilisez pas. (9) L'utilisation du produit par un opérateur qui a une connaissance chevronnée de la procédure pour le produit. (10) Ne pas utiliser le produit sauf pour l'usage qui lui est réservé: le prélèvement de tissus et de cellules. (11) Utilisez le produit de manière aseptique. Prenez suffisamment de mesures de précaution contre les bactéries. (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'aguille après utilisation. (14) Attention à ne pas procéder a une fausse ponction. (15) Jetez le produit rapidement après l'avoir utilisé. (16) Ne pas le réutiliser. (17) À utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage. (18) À conserver à l'abri des températures élevées, des forts taux d'humidités et des intemperies.

GARANTIE: Le fabricant n'est pas responsable de tout dommage résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un fonctionnement incorrect ou du non-respect des mises en garde ou des instructions contenues dans ce mode d'emploi. Pour utilisation ou le mode d'emploi de tout équipement médical compatible.

DE OPU NEEDLE

ALLGEMEINE INFORMATIONEN: Lesen Sie vor der Verwendung das Etikett auf dem Produkt oder der Verpackung.

VERWENDUNGSZWECK: Die Kitazato OPU-Nadel wird zum Einstechen in den menschlichen Körper und zur Entnahme von Gewebe für die Untersuchung, Behandlung oder Diagnose verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN: • Keine Wiederverwendung. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen führen. • Keine Resterilisation.

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH: (1) Setzen Sie die Ultraschallsonde an der Punktionsstelle an und prüfen Sie den Zustand des Follikels. Bei der transvaginalen Punktion ist auf die Einstellung der Führung der transvaginalen Ultraschallsonde und der Nadelstärke zu achten. (2) Schließen Sie die Nadel oder die Buchse an die Spritze oder die Saugpumpe an und stellen Sie sicher, dass die Richtung zum Follikel auf dem Ultraschallmonitor zu sehen ist. (3) Führen Sie die Nadelspitze in den Follikel ein und saugen Sie die Follikelflüssigkeit langsam ab. (4) Für die Punktion eines weiteren Follikels im selben Eierstock, lassen Sie die Nadelspitze im Eierstock. Es wird empfohlen, die Spülung mit der 10-ml-Spritze durchzuführen, die der OPU-Nadel mit doppeltem Lumen beigefügt ist. Führen Sie die Spülung langsam durch. (5) Entfernen Sie die Nadel nach dem Absaugen der Follikelflüssigkeit. (6) Drücken Sie die Einstichstelle leicht mit Mull aus. Kleben Sie ein Pflaster auf die Einstichstelle, wenn keine Blutung zu beobachten ist. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten für 15 bis 30 Minuten. (7) Sofort Spekulum machen oder für die aspirierte und Zelle speichern.

VORSICHTSHINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG: (1) Überprüfen Sie die Spezifikation (Feinheit und Länge) der Nadel, bevor Sie sie öffnen. (2) Vergewissern Sie sich vorher, dass das Gerät mit anderen medizinischen Geräten kompatibel ist, die Sie gemeinsam verwenden möchten. (3) Achten Sie auf die Nadelspitze und berühren Sie sie nicht, bevor sie zur Punktion verwendet wird. Die Wirksamkeit der Punktion kann sich verschlechtern. (4) Bestätigen Sie den Einstichweg ausreichend vor dem Einstechen der Nadel. (5) Wenn die Verstopfung der Nadel oder des Verbindungsschlauches bei der Aspiration von Gewebe festgestellt wird, entfernen Sie die Verstopfung durch Druckbeaufschlagung mit der am Produkt angebrachten Kanüle. Vermeiden Sie jedoch die forcierte Handhabung und wechseln Sie je nach Situation die Nadel neu. (6) Lesen Sie vor dem Gebrauch unbedingt eine Gebrauchsanweisung. (7) Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. (8) Wenn das Produkt Anomalien aufweist, die darauf hindeuten, dass die Verpackung zerbrochen oder das Produkt vor dem Öffnen beschädigt wurde, darf es nicht verwendet werden. (9) Das Produkt darf nur von einem Bediener verwendet werden, der mit dem Verfahren für das Produkt vertraut ist. (10) Das Produkt darf nur zur Entnahme von Gewebe und Zellen verwendet werden. (11) Verwenden Sie das Produkt aseptisch. Führen Sie ausreichende Vorsichtsmaßnahmen für Bakterien durch. (12) Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Lösung (z. B. Kochsalzlösung) durchlässig ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Luftblase durch eine Lösung wie z. B. Kochsalzlösung bestätigt wird. (13) Nach dem Gebrauch nicht rekapitulieren. (14) Achten Sie ausreichend auf eine falsche Punktion. (15) Werfen Sie das Produkt nach Gebrauch sofort weg. (16) Nicht renovieren. (17) Nach dem Öffnen der Verpackung sofort verwenden. (18) Lagern Sie das Gerät vor hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit und Nässe geschützt.

GARANTIE: Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, falsche Bedienung oder Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Warnhinweise oder Anweisungen entstehen. Gebrauchsanweisung oder der Gebrauchsanweisung für kompatible medizinische Geräte.

GR OPU NEEDLE

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Συμβουλευτείτε την ετικέτα που βρίσκεται πάνω στο προϊόν ή πάνω στην συσκευασία πριν την χρήση.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Η βελόνα Kitazato OPU χρησιμοποιείται για την διάτρηση ανθρώπινου σώματος και την συλλογή ιστού για εξέταση, θεραπεία ή διάγνωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: • Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση. • Μην επαναποστειρώνετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: (1) Εφαρμόστε την κεφαλή του υπερήχου στην περιοχή διάτρησης και ελέγξτε την κατάσταση του ωοθυλακίου. Για διάτρηση κατά μήκος του κόλπου, σιγουρευτείτε για την ρύθμιση του οδηγού της κεφαλής υπερήχων και του διαμετρήματος της βελόνας. (2) Συνδέστε την λαβή της βελόνας ή το θηλυκό άκρο του συνδετικού σωληνάριου στην σύριγγα ή την αντλία αναρρόφησης και βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση της άκρης της βελόνας φαίνεται στην οθόνη του υπερήχου. (3) Εισάγετε την άκρη της βελόνα στο θυλάκιο και αναρροφήστε το ωοθυλακικό υγρό αργά. (4) Για την διάτρηση ενός άλλου ωοθυλακίου στην ίδια ωοθήκη, διατηρήστε την άκρη της βελόνας στην ωοθήκη. Συστήνεται η έκπλυση με την σύριγγα των 10ml που συνοδεύει τον Διπλό Αυλό της βελόνας OPU. Διεξάγετε την έκπλυση αργά. (5) Αφαιρέστε την βελόνα μετά την αναρρόφηση του ωοθυλακικού υγρού. (6) Πιέστε ελαφρώς την περιοχή διάτρησης χρησιμοποιώντας γάζα. Εφαρμόστε ένα έμπλαστρο στην περιοχή διάτρησης αν η αιμορραγία δεν είναι εμφανής. Επιτηρήστε την κατάσταση του ασθενούς για 15 με 30 λεπτά. (7) Αμέσως κάντε speculum ή αποθηκεύστε για την αναρρόφηση και το κελί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ: (1) Επιβεβαιώστε τις προδιαγραφές (διαμέτρημα και μήκος) της βελόνας πριν την ανοίξετε. (2) Επιβεβαιώστε εκ των προτέρων την συμβατότητα με τον υπόλοιπο εξοπλισμό τον οποίο θα χρησιμοποιήσετε μαζί με την βελόνα. (3) Δώστε αρκετή προσοχή στην άκρη της βελόνας και μην την αγγίζετε μέχρι να χρησιμοποιηθεί για την διάτρηση. Σε άλλη περίπτωση, η αποτελεσματικότητα της διάτρησης μπορεί να αλλοιωθεί. (4) Επιβεβαιώστε την πορεία τη διάτρησης πριν τρυπήσετε με την βελόνα. (5) Όταν παρατηρηθεί βούλωμα στην βελόνα ή στον συνδετικό σωλήνα κατά την αναρρόφηση των ιστών, αφαιρέστε το βούλωμα ασκώντας πίεση ενόσω ο αυλός είναι προσαρμοσμένος στο προϊόν. Ωστό