

# KITAZATO





















































Copyright © KITAZATO CORPORATION All Rights Reserved. V15 2023-10

## CE 2797

## OPU NEEDLE

**Kitazato Corporation**  
100-10 Yanagishima, Fuji,  
Shizuoka 416-0922, Japan  
Tel: +81-545-65-7122 - Fax: +81-545-65-7118

**Dibimed - Biomedical Supply, S.L.**  
C/Jorge Comin, 3, Valencia, 46015 Spain  
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

	UK Representative	Importer
	US Representative	Importer
	FR Representative	Importer
	DE Representative	Importer
	ES Representative	Importer
	IT Representative	Importer
	JP Representative	Importer
	AU Representative	Importer
	CA Representative	Importer
	RU Representative	Importer
	CN Representative	Importer
	IN Representative	Importer
	KR Representative	Importer
	TW Representative	Importer
	TH Representative	Importer
	SG Representative	Importer
	MY Representative	Importer
	PH Representative	Importer
	VN Representative	Importer
	LA Representative	Importer
	KH Representative	Importer
	ID Representative	Importer
	MM Representative	Importer
	BN Representative	Importer
	TL Representative	Importer
	PG Representative	Importer
	FJ Representative	Importer
	PW Representative	Importer
	SB Representative	Importer
	TO Representative	Importer
	TV Representative	Importer
	UM Representative	Importer
	WF Representative	Importer
	CK Representative	Importer
	NZ Representative	Importer
	AU Representative	Importer
	PG Representative	Importer
	FJ Representative	Importer
	PW Representative	Importer
	SB Representative	Importer
	TL Representative	Importer
	PG Representative	Importer
	FJ Representative	Importer
	PW Representative	Importer
	SB Representative	Importer
	TL Representative	Importer
	PG Representative	Importer
	FJ Representative	Importer
	PW Representative	Importer
	SB Representative	Importer
	TL Representative	Importer
	PG Representative	Importer

### EN-OPU NEEDLE

**GENERAL INFORMATION** Refer to the label on the product or package before use. Read the instructions for use before use. BASIC UDI-DI: 4582231460PUL8. Target population: Patients undergoing ART procedures. For professional use only **INTENDED USE** The Kitazato OPU Needle is used for puncturing into human body and picking up tissue follicular fluid or oocyte from ovarian follicle.
**INSTRUCTIONS FOR USE 1.** Apply ultrasound probe to the puncture region and check the condition of the follicle. For transvaginal puncture, make sure 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. Check the condition of the patient for 15 to 30 minutes. 7. Immediately remove the vaginal speculum and continue to search oocytes from the aspirated. **PRODUCT SPECIFICATIONS - Sterility:** SAL 10-6 • LAL assay (Endotoxins): < 20 EU/device • MEA (1-cell, % blastocysts after 96h): ≥ 80%. MSDS and Certificate of Analysis are available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **STORAGE INTRUCTIONS** Store at room temperature • Use immediately after opening. **WARNINGS** • To avoid infection, do not re-sterile. • Do not use the product after expiration date. • Do not use if the package is opened or damaged. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • Aseptic technique should be used. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU.
**PRECAUTIONS** • Confirm the specification (gauge and length) of the needle before opening the pouch. • Confirm adaptability with the other medical equipment to use together beforehand. • Pay close attention to the needle tip and avoid touching it touch until it is used for puncture as it might affect puncture efficiency. • Confirm the route of the puncture clearly before puncturing with the needle. • When clogging is confirmed in the needle or the connecting tube during tissue aspiration, remove the clog by applying pressure with the cannula attached to the product. However, avoid excessive force, and, depending on the situation, consider replacing the needle with a new one. • Confirm leakage through solution such as saline before use. • Do not use the product when air bubble is confirmed through a solution such as saline. • Discard immediately after use. • Pay enough attention to a false puncture. • Throw the product away promptly after having used it. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

### BG-OPU NEEDLE

**ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ** Прочетете инструкциите за употреба преди употреба ОСНОВЕН UDI-DI: 4582231460PUL8 (Целева група: Пациенти, подложени на ART процедури Само за професионална употреба
**ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Иглата Kitazato OPU се използва за проникване в човешкото тяло и вземане на тъканна фолликулярна течност или овидит от яйничковия фолликул
**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**
1. Нанесете ултразвукова сонда в областта на пункцията и проверете състоянието на фолликула. За трансвагинална пункция, проверете настройката на водича на трансвагиналната ултразвукова сонда и посоката на иглата. 2. Свържете отвора на иглата или женския конектор към спринцовката или смукателната помпа и се уверете в посоката към фолликула, гледайки монитора на ултразвука. 3. Поставете върха на иглата към фолликула и аспирирайте фолликулярната течност бавно. 4. За пробиване на друг фолликул в същия яйчник, дръжте върха на иглата в яйчника. Препоръчва се промиване със спринцовката от 10 ml, за игли с двоен лумен. Извършвайте промиването бавно. 5. Отстранете иглата след аспириране на фолликулярната течност. 6. Лек натиснете областта на пункция с марля. Проверете състоянието на пациента в продължение на 15 до 30 минути. 7. Веднага отстранете спекулума или продължете

Сърещане на аспирираните яйчеклетки
**СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет (EP): SAL 10-6 • LAL анализ (ендотоксини): < 20 EU/устройство • MEA (1-клетъчни, % blastocисти след 96 часа): ≥ 80% MSDS и сертификат за анализ на разположение при поискване или могат да бъдат изгледани от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com)
**ИНТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ** • Да се съхранява при стайна температура • Използвайте веднага след отваряне
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • За да избегнете инфекция, не използвайте повторно. • За да избегнете влошаване, не стерилизирате отново. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на плодовитостта. • Трябва да се използва асептичен техник • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато извършвате продукта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилното използване на настоящата инструкция за употреба.
**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** • Потвърдете спецификацията (габарит и дължина) на иглата, преди да отворите опаковката. • Потвърдете адптивността с друго медицинско оборудване, което да използва заедно предварително. • Обърнете специално внимание на върха на иглата и избягвайте да го докосвате преди пункция, тъй като това може да повлияе на ефикасността на пункцията. • Потвърдете гътя на пункцията, преди да пробие с иглата. • Когато се получи запушване в иглата или свързващата тръба по време на тъканна аспирация, отстранете запушването чрез прилагане на натиск с канюлата, прикренена към продукта. Върхето това, избягвайте прекомерна сила и, в зависимост от ситуацията, помислете за заманя на иглата с нова. • Проверете изтичането през разтвор, като физиологичен разтвор, преди употреба. • Не използвайте продукта, при наличие ан въздушните мехурчета в разтвора (напр. физиологичен разтвор). • Да се избърви веднага след употреба • Обърнете достатъчно внимание на фалшива пункция. • Извършете продукта веднага след като сте го използвали. • Всекі сериозен инцидент (както е определен в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), който е възникнал, трябва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.
**Забелжитка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

### CZ-OPU NEEDLE

**ОБECNÉ INFORMACE** Před použitím si přečtete návod k použití
**ZAKLADNÍ UDI-DI:** 4582231460PUL8
**Cílová skupina:** Pacienti podstupující proceduru ART. Pouze pro profesionální použití
**ÚČEL:** Použití Jehla Kitazato OPU se používá k vpichu do lidského těla a vysátí tkáňového folikulárního nebo oocyta z ovarianího folikulu
**NAVOD K POUŽITÍ 1.** Přiložte ultrazvukovou sondu na oblast vpichu a zkontrolujte stav folikulu. Při transvaginální punkci se ujistěte, že je nastaveno vedení transvaginální ultrazvukové sondy a měřího jehly. 2. Připojte náboj jehly nebo zásuvku konektoru ke strikačce nebo odsavači pumpě a zkontrolujte směr k folikulu při pohledu na monitor ultrazvuku. 3. Vložte hrot jehly do folikulu a pomalu odsajte folikulární tekutinu. 4. Pro připočení náboje dalšího folikulu ve stejném vaječniku ponechte hrot jehly ve vaječniku. Doporučuje se provádět proplachování 10ml injekční strikačkou doprovázející jehlu Double Lumen OPU. Proplachování provádějte pomalu. 5. Po odsátí folikulární tekutiny jehy vyjměte. 6. Lehce přitlačte na oblast vpichu gázou. Pokud nelze pozorovat krvácení, naneste na oblast vpichu aheznivý náplast. Zkontrolujte stav pacienta po dobu 15 až 30 minut. 7. Okamžitě provedte spekulum nebo uskladněte nasátou tkáň či buňky.
**SPECIFIKACE** • Sterilita (EP): SAL 10-6 • Test LAL (endotoxiny): < 20 EU/záření/MEA (1-buněčné, % blastocyst po 96 hodinách): ≥ 80 %
**Bezpečnostní list** a analytické certifikát, k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com)
**POKYNY K UKLADNÁNÍ** • Skladujte při pokojové teplotě • Spotřebujte ihned po otevření
**VAROVÁNÍ** • Abyste předšli infekci, nepouzívejte je opakovaně. • Abyste předšli poškození, nesterilizujte znovu. • Nepouzívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. • Nepouzívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. • Tento produkt je určen k použití lékařskými speciality vycelenými v léčbě neplodnosti. • Měl by být použit asepticky tekoucí. • Při likvidaci produktu dodržte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • Uživatel nese odpovědnost za škodu způsobené nesprávným použitím v rozporu s tímto návodem k použití.
**OPATRENÍ** • Před otevřením sáčku zkontrolujte specifikaci (měřído a délku) jehly. • Předem si ověřte způsoblost k použití s ostatním lékařským vybavením, které chcete používat současně. • Vnější zvršenou pozornost hrotu jehly a neodotýkejte se ho, dokud nebude poukce k punkci, protože by to mohlo ovlivnit účinnost punkce. • Před provedením vpichu zkontrolujte trasu vpichu. • Pokud se při aspiraci tkáně potvrdí upcná jehly nebo spojovací hadičky, odstráňte upcná tkáň kanýlou připojenou k produktu. Využívejte si však nadměrně síly a v závislosti na situaci zavazte vzroem jehly za novou. • Před použitím ověřte těsnost vzroem, jako je fyziologický roztok. • Výrobek nepouzívejte, pokud se při zkoušce roztokem objeví vzduchová bublina. • Ihned po použití zlikvidujte • Vnější dostatečnou pozornost chybnému vpichu. • Po použití výrobek ihned vyhoďte. • Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/

nebo pacient.
**Poznámka:** Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

### DE-OPU NEEDLE

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN** Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung GRUNDLEGENDE UDI-DI: 4582231460PUL8
Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen
Nur für den professionellen Gebrauch
**BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** Die Kitazato OPU-Nadel wird für den Einstechen in den menschlichen Körper und zur Entnahme von Gewebefollikel­flüssigkeit oder Eizelle aus dem Eierstockfollikel verwendet
**GERAUCHSANWEISUNG 1.** Setzen Sie die Ultraschallsonde auf die Punktionsregion ein und überprüfen Sie den Zustand des Follikels. Achten Sie bei der transvaginalem Punktion auf die Einstechung der transvaginalem Ultraschallschallsondenführung und des Messgeräts der Nadel. 2. Verbinden Sie den Nadelanschluss oder die Buchse mit der Spritze oder dem Absaugapparat und stellen Sie sicher, dass die Richtung der transvaginalem Ultraschallschallsondenführung richtig ist. 3. Führen Sie die Nadelspitze in den Follikel ein und saugen Sie die Follikelflüssigkeit langsam ab. 4. Um einen anderen Follikel im selben Eierstock zu punktieren, halten Sie die Nadelspitze im Eierstock. Es wird empfohlen, die Spülung mit der 10-ml-Spritze durchzuführen, die der OPU-Nadel mit doppeltem Lumen folgt. Führen Sie die Spülung langsam durch. 5. Entfernen Sie die Nadel, nachdem Sie die Follikelflüssigkeit abgesaugt haben. 6. Drücken Sie leicht mit Gaze auf die Einstichstelle. Kleben Sie ein Heftpflaster auf die Einstichstelle, wenn keine Blutung beobachtet werden kann. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten 15 bis 30 Minuten lang. 7. Sofort spekulieren Sie für die Aspiratione und Zelle aufbewahren.
**PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** • Sterilität (EP): SAL 10-6 • LAL-Assay (Endotoxine): < 20 EU/Gerät • MEA (1 Zelle, % Blastozysten nach 96 Stunden): ≥ 80 %
**Sicherheitsdatenblätter und Analyseresultate** auf Anfrage erhältlich sind oder von unserer Website heruntergeladen werden können (kitazato-ivf.com)
**AUFBEWAHRUNGSANWEISUNGEN** • Bei Raumtemperatur lagern • Sofort nach dem Öffnen verbrauchen
**WARNUNGEN** • Um Infektionen zu vermeiden, nicht wiederverwenden. • Um eine Verschlechterung zu vermeiden, nicht erneut sterilisieren • Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fruchtkarbität­behandlung ausgebildet sind. • Es sollte eine aseptische Technologie verwendet werden. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch eine unsachgemäße Verwendung der vorliegenden Gebrauchsanweisung verursacht werden
**VORSICHTSAMAHNEN** • Bestätigen Sie die Spezifikation (Stärke und Länge) der Nadel, bevor Sie den Beutel öffnen. • Vergewissern Sie sich vorher über die Anpassungsfähigkeit mit den anderen medizinischen Geräten, die zusammen verwendet werden sollen. • Achten Sie genau auf die Nadelspitze und vermeiden Sie es, sie zu berühren, bis sie für die Punktion verwendet wird, da dies die Wirksamkeit der Punktion beeinträchtigen kann. • Bestätigen Sie den Weg der Punktion deutlich, bevor Sie die Nadel punktieren. • Wenn während der Gewebeaspiration eine Verstopfung in der Nadel oder im Verbindungs­schlauch bestätigt wird, entfernen Sie die Ver­bindung, indem Sie mit der am Produkt befestigten Kanüle Druck ausüben. Vermeiden Sie jedoch übermäßige Kraft und erwägen Sie je nach Situation, die Nadel durch eine neue zu ersetzen. • Bestätigen Sie die Leckage vor Gebrauch durch eine Lösung, z. B. Kochsalzlösung. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Luftblasen durch eine Lösung wie Kochsalzlösung bestätigt werden. • Sofort nach Gebrauch entsorgen • Achten Sie ausreichend auf eine falsche Reifenpanne. • Werfen Sie Das Produkt sofort nach Gebrauch weg. • Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde der EU-Mitgliedsstaaten, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
**Hinweis:** Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich.

### DK-OPU NEEDLE

**GENEREL INFORMATION** Læs brugsanvisningen før brug
**GRUNDLÆGENDE UDI-DI:** 4582231460PUL8
Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedure
Kun til professionel brug
**TILSÆTTET ANVEDELSE** Kitazato OPU-nålen bruges til indføring i kroppen for opsamlng af vævsfollikulær væske eller oocyt fra ovariefollikler.
**BRUGERVEJLEDNING 1.** Placer ultralydssonden på punkteringsområdet og kontroller follikelens tilstand. Ved transvaginall punktering skal du sørge for korrekt placering af den transvaginale ultralydssonde-guide og anvendelse af passende størrelse nål. 2. Tilslut kanylen/avt til sprøjten eller aspirationspumpen, og vær sikker på korrekt retning til folliklen ved at se på nålens placering på ultralyd-monitoren. 3. Indfør kanylen/spidsen i folliklen og opsug lumenet follikelvæskén. 4. For punktering af en anden follikel i samme æggestok skal du beholde nålspidsen i æggestokken. Det anbefales at skylle med 10 ml sprøjten, før følger med Double Lumen for OPU-nålen. Udfor skylningen langsomt. 5. Fiern nålen efter opsugning af follikelvæskén. 6. Tryk let på punkteringsområdet med gazebind.
**Kontroller patientens tilstand i 15 til 30 minutter. 7. Fjern med det samme spekulum og fortsæt med at lege efter oocytter i den opsugede follikelvæske.
**PRODUKT SPECIFIKATIONER** - Sterilitet (EP): SAL 10-6 • LAL-assay (endotoxiner): < 20 EU/enhed • MEA (1-celle, % blastocyster efter 96 timer): ≥ 80%
**MSDS og analysecertifikat** er tilgængelige efter anmodning eller kan downloades fra vores hjemmeside (kitazato-ivf.com)**

**OPBEVARING og STABILITET:** • Opbevares ved stuetemperatur • Brug straks efter åbning
**ADVARSLER** • For at undgå infektion, må ikke genbruges. • For at undgå forringelse, må ikke steriliseres igen • Brug ikke produktet efter udløbsdatoen. • Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. • Dette produkt er beregnet til at brug af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Der bør anvendes aseptisk teknolog. • Overhold alle federale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer, der skyldes forkert brug af nærværende brugervejledning (IFU).
**FORHOLDSREGLER** • Verificer kanylens specifikation (tykkelse og længde), før du åbner posen. • Verificer på forhånd, at OPU-nålen er kompatibel med andet medicinsk udstyr den skal bruges sammen med. • Vær meget opmærksom på nålspidsen og undgå at røre ved den, indtil den bruges til punktering, da det kan påvirke punkterings­effektiviteten. • Verificer vejen til punkturet/det inden der punkteres med nålen. • Tilstoppes nålen eller kate­teret under opsugning af follikel­væsken fjernes tilstopningen ved at trykke med kanylen der er tilsluttet produktet. Undgå overdreven kraft og overvej afhængig af situationen at udskrifte nålen med en ny. • Verificer før brug for lækage ved brug af en opløsning såsom saltvand. • Brug ikke produktet, hvis der ses luftbobler i opløsningen. • Kasser produktet straks efter brug • Vær opmærksom på, en falsk punktering. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i European Medical Device Regulation, 2017/745), der har fundet sted, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-­medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
**Bemærk:** Brugsanvisningen er elektronisk tilgængelige på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

### EE-OPU NEEDLE

**ÜLDINE TEAVE** Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit
**PÕHILINE UDI-DI:** 4582231460PUL8
**Sihtrühm:** ART-protseduure läbiivad patsiendid
**Annuli professionaalses kasutamis**
**KAVANDATUD KASUTUS** Kitazato OPU nõela kasutatakse inimkehasse tookasutuks või oocüla ekstrahimiseks vedeliku või munarakude kogamiseks munasarjade follikulitest.
**KASUTUSJUHEND 1.** Kandke punktsioonipirnkannale ultrahelisondu ja kontrollige follikuli seisundit. Transvaginaals punktsiooni korral veenduge transvaginaalse ultraheli sondi juhila ja nõela gaugeri reguleerimisel. 2. Ühendage nõeluruumi või naisspõst pistikuühenduse süstla või impumbiga ja veenduge, et suund follikulisse vaataks ultraheli monitori. 3. Sisestage nõelotsa follikulisse ja aspireerige follikulaarne vedelik aeglaselt. 4. Teise follikuli laborikamiks samas munasarjas hoikde nõela otsa munasarjaks. Loputamislt on soovitatav teha 10 ml süstlaiga, mis on kaasas OPU nõela toetulelmisega. Juhtige loputamist aeglaselt. 5. Eemaldage nõel pärast follikulaarse vedeliku aspireerimist. 6. Vajutage torkepütkonda kergelt marli abil, kui verejooksu oht ei võimalik tähele pida, kandke punktsioonipirnkannale liimkrohv.
**Kontrollige patsienti seisundit 15 kuni 30 minutit. 7. Tehke kohapeelseid järeldusi ja raku jaoks spekulatsioon või säilitage.
**TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** • Sterilis (EP): SAL 10-6 • LAL test (endotoksiinid): < 20 EU/seade • MEA (1-raku-lu, % blastotsüstideid pärast 96 tundi): ≥ 80%
Lu- ja lihaskonna vaevused ning analüüsi­sertifikaat saadaval nõudmisel või mida saate laadida meie veebisaidil (kitazato-ivf.com)
**LADUSTAMISE SISSETUNGID** • Hoida toatemperatuuril • Kasutage koje pärast avamist
**HOIATUSD** • Infektsiooni vältimiseks ärge kasutage uuesti. • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikusaega. • Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. • See toode on ette nähtud kasutamiseks viljatusravi alal koostatud meditsiinitöötajatele. • Kasutada tuleks aseptilist tehnikku. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalsete, osariigi ja kohalike keskkonnaseadusi. • Kasuta- ja vastutab kõigi käesoleva IFU ebaõiget kasutamisest tingitud probleemide eest.
**ETTEVAATASABINÕUD** • Enne koti avamist kindlustage nõela spetsifikatsioon (mõõturi ja pikkus). • Kinditage kohanemisvõime teiste meditsiiniseadustega, mida eelnevalt koos kasutate. • Pöörake nõelaotsale suurt tähelepanu ja vältige selle puudutamist, puudutage seda, kui need kasutatakse punktsiooniks, kuna see võib mõjutada punktsiooni efektiivsust. • Enne nõela laborikamini kinditage punktsiooni marsruut selgelt. • Kui kudee aspiratsiooniga ajal kindlustakse nõela või ühendustoru ummistumist, eemaldage ummistus, avaldades survet toele külge kinnitatud kanylile. Vältige siski liigest jõudu ja kaalu-ge sõltuvalt nõelaotsa aasendamist uude. • Enne kasutamist kinditage keha, näiteks soolalahuse kasutusega, näiteks soolalahusega. • Visake koje pärast kasutamist ära. • Pöörake piisavalt tähelepanu vaele punktsioonile. • Visake toele koje pärast kasutamist minema. • Igast asust leidnud töisesse vaejuhtumist saavad, kus kasutate iga/või patsient asust.
**Märkus:** Kasutusjuhend on elektroniliselt kättesaadava aadressil Kitazato-ivf.com või soovi korral.**

### FI-OPU NEEDLE

**YLEISTÄ TIETOA** Lue tuotteen tai pakkauksen etiketti ennen käyttöä. Lue käyttöohjeet ennen käyttöä
**PE-RUUSE UDI-DI:** 4582231460PUL8
**Kohderyhmä:** potilaat, jille tehdään hedelmöityshoitoja vain ammattikäyttöön
**KÄYTTÖTARKOITUS** Kitazato OPU-nuola käytetään ihonkivonpaukaisuun ja kudosisfollikuliseen tai varhaismunasolun keräämiseen munasarjojen follikulista kappaleeseen.
**1.** Laita ultraääninjärjestys paikkausalueelle ja tarkista follikulin tila. Transvaginaalista punktiota varten varmista, että teet säädöt transvaginaalisesti ultraääninjärjestin ohjainta ja neuilan kooko varten. 2. Liitä neulan napa tai naarasliitimen liitin ruiskuihin tai impumppuun ja varmista suuntautumisen follikulelle koki kappamalla ultraääniliitteen näyttöä. 3. Töynnä neulan kärki follikuliin ja aspiroi follikulariinan neste hitaasti. 4. Jos haluat paikkaista toisen follikulin samassa munasarjassa, pidä neulan kärki munasarjassa. Muuhtelu on suositeltavaa tehda 10 ml:n ruiskulla, joka on toimitettu OPU-neulan kosuoksisolumenin mukana. Suorita huhtelu hitaasti. 5. Poista neula follikulariinan nestein ihmisen jälkeä. 6. Paina paikkausalueelta kyyvesti siderahsiin. Tarkkaije pitaa liian 15–30 minuuttin ajan. 7. Poista vaginaalinen tähtynheit ja jatka varhaismunasoluien etsimistä aspirioudusta nesteestä.
**TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT** • Sterilisy (EP): SAL 10-6 • LAL-määritys (endotoksiini): < 20 EU/laitte • Hiiren alkomyönäitys (1-solujen, % akiorakkuilota 96 tumin jälkeä): ≥ 80%
**Käyttöohjeistus** lue, jos olet allergisoitunut ja analysoitu distus ovat saatavilla pyynnöstä tai ne voidaan ladata verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com)
**VARASTOINTI-OHJEET** • Säilytä huone­lämpö­lämpö­ässä • Käytä heti avamisen jälkeen
**VAROITUKSET** • infektioiden välttämiseksi älä käytä uudelleen. • Älä aistia uudeelleen, jotta heikkenemisen välttäään. • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöäivämäärään jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai voinhoitunut. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutettujen lääketiimien asiantuntijoiden käyttöön. • Aseptista tekniikkaa on käytettävä. • Noudata kaikkia valtuutettujen ja paikallisia ympäristö­omä­räyksiä, kun hävität tuotteen. • Käytettyä on vastuussa ongelmissa, jotka aiheuttavat nykyisen käyttöaiheen virheillessä käytöstä.
**VAROITEM** • Varmista neulan ominaisuudet (mitta ja pituus) ennen niiden avamista. • Varmista etukäteen yhteensopivuus muiden käytettävien lääkinällisten laitteiden kanssa. • Kiinnitä erityistä huomiota neulan kärkeen ja välitä koskettamasta sitä, kunnes sitä käytetään paukaisuun, koska se voi vaikuttaa paikkaus­tehoon. • Varmista pistosreitti selvästi ennen neulaa puhkaisemista. • Jos varmistetaan siitä, neuula tai liitospää ovat tukettuuta, älä noudata ihmisen aikana, poista tuoks kohdistamala painetta kanylin oivalla kiinnitetty tuuletteen. Vältä kuitenkin liiallista voimaa ja har kiteistä tilanteesta riippuen neulan vaihtamista uuteen. • Varmista vuoto liuoksen, kuten suolaliuoksen, avulla ennen käyttöä. • Älä käytä tuotetta, jos ilmapulpien esiintymisen varmistetaan liuoksen, kuten suolaliuoksen, avulla. • Hä-

la aqua veta in la dirección del folículo mirando l monitor de ultrasonido. 3. Inserte la punta de la aqua en el folículo y aspire el líquido follicular lentamente. 4. Para perforar otro folículo en el mismo ovario, mantenga la punta de la aqua en el ovario. Se recomienda hacer el enjuague con la jeringa de 10ml que acompaña a la aqua Double Lumen de OPU. Realice el lavado lentamente. 5. Retire la aqua después de aspirar el líquido follicular. 6. Presione ligeramente la región de punción con una gasa. Compruebe el estado del paciente durante 15 a 30 minutos. 7. Retire inmediatamente el espéculo vaginal y continúe con la búsqueda de ovcitos en el aspirado.
**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** • Esterilidad (EP): SAL 10-6 • Ensayo LAL (endotoxinas): < 20 UE/dispositivo • MEA (1 célula, % de blastocistos después de 96 h): ≥ 80% MSDS y Certificado de Análisis disponibles a sobre pedido o se pueden descargar desde nuestro sitio web (kitazato-ivf.com)
**INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO** • Conservar a temperatura ambiente • Uselo inmediatamente después de abrirlo
**ADVERTENCIAS** • Para evitar infecciones, no lo reutilice. • Para evitar el deterioro, no vuelva a esterilizar. • No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. • No lo use si el paquete está abierto o dañado. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. • Se debe utilizar una técnica aseptica. • Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales cuando deseché el producto. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por el uso incorrecto de las presentes instrucciones de uso.
**PRECAUCIONES** • Confirme las especificaciones (calibre y longitud) de la aqua antes de abrir la bolsa. • Confirme de antemano la adaptabilidad con el resto del equipo médico para utilizarlo juntos. • Preste mucha atención a la punta de la aqua y evite tocarla hasta que se use para la punción, ya que podría afectar la eficacia de la punción. • Confirme claramente la ruta de la punción antes de perforar el folículo. • Cuando se confirme la obstrucción en la aqua o en el tubo de conexión durante la aspiración de tejido, elimine la obstrucción aplicando presión con la cánula unida al producto. Sin embargo, evite la fuerza excesiva y, dependiendo de la situación, considere reemplazar la aqua por una nueva. • Confirme si hay fuga a través de una solución salina antes de usar. • No utilice el producto cuando se confirme la existencia de burbujas de aire a través de una solución como solución salina. • Preste suficiente atención a un falso pinchazo. • Deseche el producto inmediatamente después de haberlo usado. • Cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, 2017/745) que se haya producido debe notificarse a Kitazato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que está establecido el usuario o lo paciente.
**Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en Kitazato-ivf.com o a bajo pedido.

### FR-OPU NEEDLE

**VIETI JE KÄYTTÖÄ JÄLKEEN** • Kiinnitä riittävästi hu



