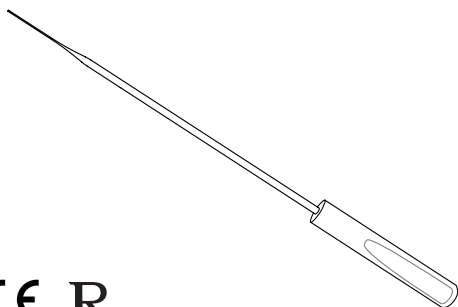


RI EZ-Squeeze™

Návod k použití



CE 2797 Rx Only

+45 46 79 02 02 | sales@coopersurgical.com | fertility.coopersurgical.com

Research Instruments Ltd,
Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA, United Kingdom

CooperSurgical Distribution B.V. Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo, The Netherlands



PŘED POUŽITÍM

- Zkontrolujte, zda balení není poškozené. Pokud došlo k narušení sterilní bariéry, pipety zlikvidujte.
- Zkontrolujte datum expirace na obalu. Pokud je prošlé, pipety zlikvidujte.
- Zvolte odpovídající velikost špičky pipety, aby byly zajištěny minimální distorze a poškození vzorku, tj. vnitřní průměr špičky pipety musí odpovídat velikosti denudovaného nebo transferovaného vzorku. To lze provést umístěním špičky pipety do blízkosti vzorku, aby tak byla zjištěna vhodnost.
- Zkontrolujte špičku pipety pod mikroskopem, abyste se ujistili, že je čistá. Otočte špičkou o 90° a znovu ji prohlédněte. Pokud není celá, pipetu zlikvidujte.
- Aby se zabránilo vzniku bublinek v médiu před ponořením hrotu stlačte silikonový balónek.
- Opláchněte hrot stlačením membrány a ponořením do média. Poté pomalu stlačení uvolněte, aby se médium nasálo do špičky pipety. Znovu membránu stlačte, aby se médium vyloučilo. Pro dokončení procesu oplachování tuto činnost několikrát opakujte.
- Při prvním použití (před zahájením klinického použití) se seznamte s používáním přístroje použitím čisté vody nebo média a vyřazených oocytů nebo embryí. Použitý hrot následně zlikvidujte.

POPIS ZAŘÍZENÍ

EZ-Squeeze je plastová špička pipety opatřená silikonovým balónkem. EZ-Squeeze je k dispozici v široké škále vnitřních průměrů. Velikosti 200 µm, 290 µm a 600 µm jsou vhodné pro manipulaci se vzorky. Velikosti 131 µm, 135 µm, 145 µm, 155 µm a 170 µm jsou vhodné pro denudaci oocytů.

Denudace má být prováděna na oocytech v přípravě technik intracytoplazmatické injekce spermie (ICSI) a oplodnění in vitro (IVF). Oplodnění prováděné pomocí asistované reprodukce je prokazatelně úspěšnější, pokud je oocyt nejprve denudován. To umožňuje snadnější přístup spermatu do zona pellucida a lepší viditelnost, proto je manipulace injekční pipetou při provádění ICSI postupů efektivnější. Technika denudace je postup, při kterém se oocyty opakovaně nasávají a vylučují hroty pipety s postupně menším vnitřním průměrem, aby se odstranily vnější vrstvy cumulus a corona buněk. Obecně se k tomu používají dvě velikosti pipety. Vybrané velikosti závisí na velikosti oocytu a preferencích a praxi uživatele.

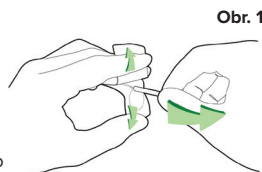
UPOZORNĚNÍ

- Upozornění:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej lékařům nebo na lékařský předpis.
- Nepoužívejte opakovaně – opakované použití představuje vysoké riziko křížové kontaminace.

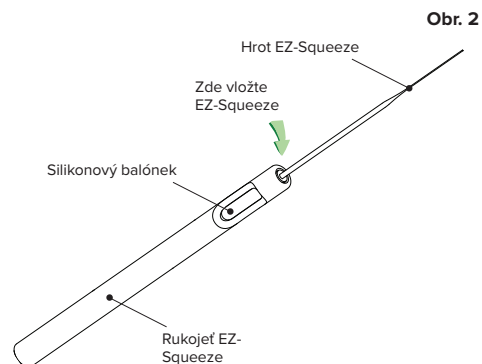
Upozornění: tyto nástroje jsou určeny pouze k jednorázovému použití a musí zůstat zakryté, dokud nebudou připravené k použití, jednak aby zůstaly sterilní, a jednak aby se zabránilo jejich kontaminaci. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zavedené laboratorní postupy, aby se předešlo neúmyslné kontaminaci DNA poté, co se EZ-Squeeze vyndá z ochranného obalu.

PŘÍPRAVA

- Vyjměte jedno balení blistry z obalu a ulomte jednu jednotku EZ-Squeeze.
- Odlomte víčko do poloviny, začněte u širšího konce (viz obrázek 1).
- Ohnutím obalu odkryjte část EZ-Squeeze z balónkem a produkt vyjměte.
- Nasaďte silikonový balónek (opatřený špičkou pipety) na vhodnou rukojeť, např. rukojeť EZ-Squeeze (viz obrázek 2)



Obr. 1



Obr. 2

- EZ-Squeeze smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci, kteří mají pověření od příslušných oprávněných orgánů.
- U zavedení EZ-Squeeze pro rutinní klinické používání musí být před použitím provedeno vyhodnocení rizik.

Upozornění: Tento nástroj lze použít k manipulaci s polárním tělískem, blastomery nebo vzorky po biopsii trofektodermy, která se provádí kvůli provedení preimplantační genetické diagnózy (PGD) z genetického materiálu biopsované buňky (buněk). Testy na PGD jsou aktuálně ve vývoji a charakteristiky jejich provedení si určují jednotlivé laboratoře pro vlastní potřeby. Provedení těchto testů se může lišit v závislosti na konkrétním vzorku a určované nemoci. V současné době nejsou tyto testy v USA povoleny ani schváleny Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA).

Tento produkt má životnost pět let.

ÚČEL POUŽITÍ

Pro denudaci, tj. odstranění kumulů z oocytů před intracytoplazmatickou injekcí spermie (ICSI) a oplodněním in vitro (IVF) a pro manipulaci s pohlavními buňkami, embryi a biopsovanými buňkami (polární tělíška, blastomery nebo trofektodermy) během asistované reprodukční technologie (ART).

KONTRAINDIKACE

Pipety EZ-Range nejsou určeny pro biopsii buněk z oocytů nebo embryí.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Pro denudaci: Přeneste vzorek do média obsahujícího enzym, hyaluronidázu, která usnadňuje proces denudace.
- Prstem nebo palcem stlačte balónek v odkryté části rukojeti a ponořte hrot do média. Pokud pracujete pod olejem, je při průchodu olejovou vrstvou důležité použít pozitivní tlak.
- Po nalezení vzorku stlačení balónku pomalu uvolněte, aby došlo k nasátí média do EZ-Squeeze. Je-li to vyžadováno, můžete v tuto chvíli vzorek přenést.
- Pro vyloučení vzorku/média znovu balónek stlačte.
- Pro dosažení denudace vzorku tuto činnost v dostatečném počtu zopakujte.
- Hladinu média v EZ-Squeeze udržujte vždy viditelnou.

INFORMAČNÍ POVINNOST

Jakákoli vážná událost, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, musí být oznámena společnosti CooperSurgical prostřednictvím telefonního čísla +1 203-601-5200 linka 3100 nebo e-mailem na adresu ProductSurveillance@coopersurgical.com, a také zdravotnickým orgánům ve vaší zemi. Vážná událost mohla způsobit nebo přispět k úmrtí, zpoždění procedury, které mělo za následek úmrtí nebo vážné zranění, nebo poruchu, která mohla způsobit nežádoucí událost.

PŘEDPOKLÁDANÁ POPULACE PACIENTŮ

Osoby vyžadující léčbu asistovanou reprodukci určenou ke zlepšení jejich šancí na zdravé těhotenství a výsledek.

ZDRAVOTNÍ STAV

Zdravotním stavem je neplodnost a genetické onemocnění.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Klinickým přínosem používání tohoto zdravotnického zařízení během procedur ART je zlepšit šance pacientky na životaschopné těhotenství a dlouhodobé zdraví potomků.

ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Určeno pro použití v kontrolovaném klinickém prostředí, kde se používají techniky asistované reprodukce.

PŘEDPOKLÁDANÝ UŽIVATEL

Vyškolený klinický odborník pracující v oblasti technik asistované reprodukce (ART) s příslušnou kvalifikací.

LIKVIDACE

- Vyjměte EZ-Squeeze z rukojeti.
- EZ-Squeeze a obal zlikvidujte ve vhodném kontejneru.

ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

- Sterilizováno gama zářením na zajištění sterility úrovně (SAL) 10⁻⁶.
- Není embryotoxické, Vyhovuje úrovni: Jednobuněčný test MEA: ≥80 % vyhatchovaných blastocyst po 120 h.
- Nevyvolává horečku (test Limulus Amoebocyte Lysate [LAL]). Vyhovuje úrovni: <20 EU/přístroj.
- Osvědčení o analýzách je k dispozici na vyžádání.
- V závislosti na velikosti hrotu je objem EZ-Squeeze 55,6 µl až 60,6 µl.

SLOVNÍK SYMBOLŮ Zdroj: ISO 15223-1

	Podívejte se do návodu k použití.		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Nepoužívejte opakovaně		Sterilizováno pomocí gama záření
	Nevystavujte přímému slunečnímu záření (UV)		80 % 20 % Skladujte při relativní vlhkosti vzduchu 20–80 %
	Kód šarže		30 °C 10 °C Skladujte při teplotě mezi 10–30 °C
	Použijte do		Datum výroby
	Výrobce.		Unikátní identifikátor přístroje.
	Zdravotnické přístroj		Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Katalogové číslo nebo číslo dílu.		