



EZ-Squeeze™

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ



- Μην επαναχρησιμοποιείτε - η επαναχρησιμοποίηση εμπεριέχει υψηλό κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Να χρησιμοποιείται μόνο με λαβή συμβατή με την παρούσα συσκευή απογύμνωσης, π.χ. με τη λαβή RI EZ-Squeeze™.
- Το EZ-Squeeze™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, εγκεκριμένο από τους εξουσιοδοτημένους φορείς.
- Της εισαγωγής του EZ-Squeeze™ στη συνήθη κλινική πρακτική θα πρέπει να προηγείται αξιολόγηση των κινδύνων χρήσης.
- Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει τη δυνατότητα πώλησης της παρούσας συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν οδηγίας τους.

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το EZ-Squeeze™ χρησιμοποιείται για την απογύμνωση, δηλ. την αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου ενός ωοκυττάρου πριν από τις τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής - Ενδοκυτταροπλασματική Έγχυση Σπερματοζωαρίων (ICSI) και Εξωσωματική Γονιμοποίηση (IVF) - και την επίτευξη της μεταφοράς κυττάρων, εμβρύων και ωοκυττάρων από τρυβλίο σε τρυβλίο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που να συνδέονται με τη χρήση της παρούσας συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το EZ-Squeeze™ είναι ένα πλαστικό ρύγχος πιπέτας εφοδιασμένο με αμπούλα σιλκόνης. Το ρύγχος του EZ-Squeeze™ διατίθεται με μια σειρά μεγεθών εσωτερικής διαμέτρου, κατάλληλων για απογύμνωση ωοκυττάρων και μεταφορά δείγματος.

Η απογύμνωση μπορεί να διενεργηθεί κατά την προετοιμασία των ωοκυττάρων για τις τεχνικές της Ενδοκυτταροπλασματικής Έγχυσης Σπέρματος (ICSI) και της Εξωσωματικής Γονιμοποίησης (IVF). Έχει αποδειχθεί ότι η γονιμοποίηση υποβοηθούμενης αναπαραγωγής έχει περισσότερες πιθανότητες επιτυχίας εάν το ωοκύτταρο έχει πρώτα απογυμνωθεί. Επιτρέπει την καλύτερη προσέγγιση του σπέρματος στη διάφανη ζώνη, καλύτερη ορατότητα και, συνεπώς, αποτελεσματικότερο χειρισμό της πιπέτας έγχυσης κατά τη διεξαγωγή διαδικασιών ICSI. Με την τεχνική της απογύμνωσης, το ωοκύτταρο αναρροφάται και αποβάλλεται επανειλημμένα μέσω ρυγχών πιπέτας με σταδιακά μικρότερη εσωτερική διάμετρο για την αφαίρεση των εξωτερικών στιβάδων του ωοφόρου δίσκου και των κυττάρων της στεφάνης. Γενικά, για να επιτευχθεί αυτό χρησιμοποιούνται δύο μεγέθη πιπέτων. Τα μεγέθη που επιλέγονται εξαρτώνται από το μέγεθος του ωοκυττάρου, καθώς και από την προτίμηση και πρακτική του χρήστη.

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα σε ένα Επίπεδο Διασφάλισης Ποιότητας (SAL) της τάξης του 10^{-6} .
- Μη εμβρυοτοξικό, γεγονός που αποδείχτηκε με τη Δοκιμασία Εμβρύων Ποντικών (MEA), επίπεδο επιτυχίας: Ημέρα 2 $\geq 80\%$ 2-κύτταρα, Ημέρα 6 $\geq 80\%$ βλαστοκύστες.

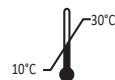
- Μη πυρετογόνο, γεγονός που αποδείχτηκε με τη δοκιμασία λύμα αμοιβαδοειδών κυττάρων Limulus (LAL). Επίπεδο επιτυχίας: < 20 Ευ/συσκευή.
- Πιστοποιητικό ανάλυσης διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αφαιρέστε το EZ-Squeeze™ από τη λαβή.
- Απορρίψτε το EZ-Squeeze™ και τη συσκευασία σε κατάλληλο περιέκτη.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Συνιστάται όπως το παρόν προϊόν φυλάσσεται σε κλειστούς χώρους, στις παρακάτω συνθήκες.



10°C
30°C
Να φυλάσσεται μεταξύ 10°C και 30°C όρια θερμοκρασίας



20% 80%
Να φυλάσσεται μεταξύ 20% και 80% όρια σχετικής υγρασίας



Να διατηρείται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως (UV)



Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Κωδικός παρτίδας



Μόνο
Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει τη δυνατότητα πώλησης της παρούσας συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν οδηγίας τους.



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία



Ημερομηνία λήξης

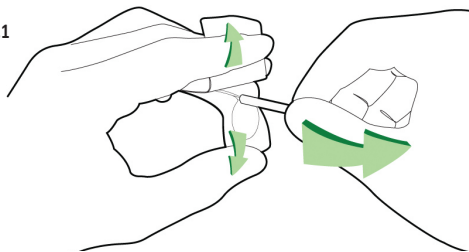
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημία. Εάν ο στείρος φραγμός έχει παραβιαστεί, απορρίψτε.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη. Εάν έχει παρέλθει, απορρίψτε.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πιπέτας ώστε να διασφαλιστεί ότι η παραμόρφωση και η βλάβη του δείγματος να είναι ελάχιστη, δηλ. η εσωτερική διάμετρος του ρύγχος της πιπέτας θα πρέπει να είναι το κατάλληλο για το μέγεθος του δείγματος που θα υποστεί απογύμνωση ή μεταφορά. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί τοποθετώντας το ρύγχος της πιπέτας δίπλα στο δείγμα ώστε να καθοριστεί η καταλληλότητα.
- Ελέγξτε το ρύγχος κάτω από το μικροσκόπιο σας ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό. Εάν δεν είναι καθαρό, απορρίψτε το.
- Για να αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων στο θρεπτικό υλικό, πριν βυθίσετε το ρύγχος, εφαρμόστε πίεση στην αμπούλα σιλικόνης.
- Ξεπλύνετε το ρύγχος πιέζοντας τη μεμβράνη και εμβαπτίζοντας το ρύγχος σε μια ποσότητα θρεπτικού υλικού. Στη συνέχεια, εκτονώστε την πίεση ώστε να αναρροφηθεί το θρεπτικό υλικό εντός του ρύγχος της πιπέτας. Πιέστε και πάλι τη μεμβράνη ώστε να αποβληθεί το θρεπτικό υλικό. Επαναλάβετε την ενέργεια αυτή μερικές φορές προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία έκπλυσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά (πριν επιχειρήσετε κλινική χρήση), εξοικειωθείτε με αυτήν χρησιμοποιώντας σκέτο νερό ή θρεπτικό υλικό και ωάρια ή έμβρυα που έχουν απορριφθεί. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το ρύγχος με το οποίο εξασκηθήκατε.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Αφαιρέστε από το κουτί έναν δίσκο της συσκευασίας μπλίστερ και ξεκολλήστε μία μόνο μονάδα EZ-Squeeze™.
2. Ανασηκώστε το κάλυμμα κατά το ήμισυ, ξεκινώντας από το ευρύ άκρο (βλ. Εικ.1).
3. Κάμψτε τον δίσκο προς τα πίσω ώστε να εκτεθεί η αμπούλα στην οποία καταλήγει το EZ-Squeeze™ και αφαιρέστε.
4. Εισάγετε την αμπούλα σιλικόνης (με την οποία είναι εφοδιασμένο το ρύγχος της πιπέτας) σε μια συμβατή λαβή, π.χ. την EZ-Squeeze™ Handle (βλ. Εικ.2)

Εικ.1



ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Για την απογύμνωση, μεταφέρετε το δείγμα εντός του θρεπτικού υλικού με το ενζυμικό συστατικό υαλουρονιδάση, το οποίο προάγει τη διαδικασία απογύμνωσης.
2. Εφαρμόστε πίεση στην αμπούλα στο ορατό τμήμα της λαβής πιέζοντας με το δάκτυλο ή τον αντίχειρα και εμβαπτίστε το ρύγχος εντός του θρεπτικού υλικού. Για να εργαστείτε κάτω από τη στιβάδα του ελαίου, είναι σημαντικό να εφαρμόσετε θετική πίεση κατά τη διέλευση από τη στιβάδα.
3. Μόλις τοποθετηθεί το δείγμα, εκτονώστε αργά την πίεση από την αμπούλα, προκειμένου να αναρροφηθεί το δείγμα μαζί με κάποια ποσότητα θρεπτικού υλικού εντός του EZ-Squeeze™. Μεταφέρετε το δείγμα σε αυτό το στάδιο, εάν απαιτείται.
4. Εφαρμόστε και πάλι πίεση στην αμπούλα προκειμένου να αποβάλετε το δείγμα/θρεπτικό υλικό.
5. Επαναλάβετε την ενέργεια αυτή μερικές φορές προκειμένου να απογυμνωθεί το δείγμα.
6. Διατηρείτε πάντα το επίπεδο του θρεπτικού υλικού ορατό στο EZ-Squeeze™.

Εικ.2

