

Інструкції для користувача

Наконечники (RI EZ-Tip®)

RI EZ-Tip® призначений для денудації, тобто видалення кумулярів з ооцита при допоміжних методах інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ICSI) та індивідуального запліднення (IVF) з метою передачі клітин, ембріонів та ооцитів.

- Не використовувати повторно - повторне використання створює високий ризик перехресного забруднення.
- Невикористані наконечники піпетки не є стерильними, коли відкривається флакон.
- Використовуйте лише з приводом, що приймає 0,9 мм RI EZ-Tips®, наприклад RI EZ-Grip®.
- RI EZ-Tip® повинен використовуватися тільки кваліфікованим персоналом, який був схвалений відповідними уповноваженими органами.
- Впровадження RI EZ-Tip® для планового клінічного застосування повинно бути оцінене ризиком перед використанням.

RI EZ-Tip® - це пластиковий піпетковий наконечник. Верхівка RI EZ-Tip® доступна в діапазоні розмірів внутрішнього діаметра, придатних для денудації ооцитів та передачі зразків.

Денудація може проводитися на ооцитах під час підготовки методів інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ICSI) та індивідуального запліднення (IVF). Допоміжне запліднення виявилось більш успішним, якщо перший ооцит переноситься. Це забезпечує легший доступ сперми до зони пеллюциду та краю видимості, а отже більш ефективну маніпуляцію піпеткою для ін'єкції під час проведення процедур ICSI. Техніка денудації - це маніпуляція, при котрій повторюється аспірація ооцита та викидається через кінчики піпетки поступово менших внутрішніх діаметрів, щоб видалити зовнішні шари кумулюсних та коронарних клітин. Як правило, для досягнення цього використовуються два типорозміри піпетки. Вибрані розміри залежать від розміру ооцита, переваг користувача та практики.

ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

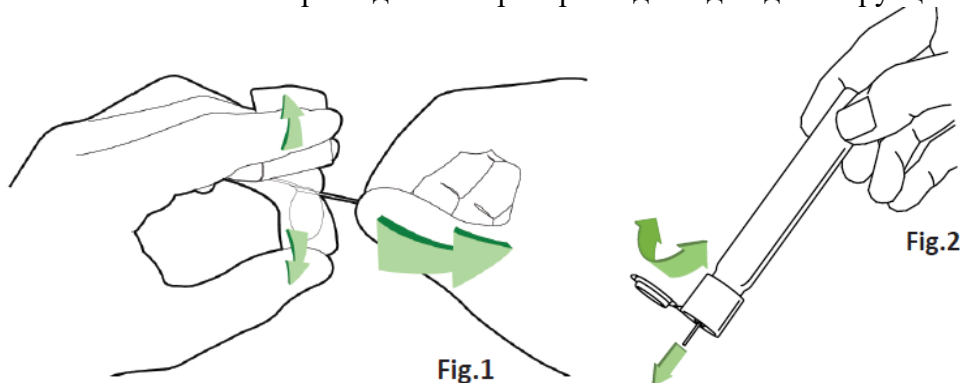
- Перевірте, чи не пошкоджено упаковку. Якщо стерильний бар'єр скомпрометовано, відкиньте його.
 - Перевірте термін придатності на коробці. Якщо застарів, відкиньте.
 - Виберіть відповідний розмір наконечника піпетки, щоб забезпечити мінімальне спотворення та пошкодження зразка, тобто внутрішній діаметр наконечника піпетки повинен відповідати розміру зразка, який потрібно зняти або перенести. Це можна зробити, розмістивши наконечник піпетки біля зразка для визначення придатності.
 - Перевірте наконечник під мікроскопом, щоб забезпечити його прозорість. Якщо це незрозуміло, відмовитися.
 - Щоб запобігти утворенню бульбашок у середовищі, спочатку натисніть на плунжер виконавчого механізму до занурення наконечника.
 - Промийте наконечник, натиснувши на плунжер виконавчого механізму та зануривши наконечник у деяких носіях. Потім повільно відпустіть поршень, щоб поглинути середовище у кінець піпетки. Знизьте плунжер виконавчого механізму знову, щоб вийняти носій. Повторіть цю дію кілька разів, щоб завершити процес промивання.
 - Якщо ви вперше використали (перш ніж спробувати клінічне застосування), ознайомтесь із пристроєм, використовуючи просту воду або середовище, а також відкинуті яйцеклітини або ембріони. Утилізуйте наконечник після використання.
1. Витягніть один лоток для блістерів з коробки та зніміть блок RI EZ-Tip®.
 2. Зніміть кришку наполовину, починаючи з широкого кінця (див. Рис.1).
 3. Зніміть лоток, щоб відкрити піпетку RI EZ-Tip®, потім зніміть.
 4. Завантажте RI EZ-Tip® в діюче пристрій відповідно до інструкцій користувача приводу.

ПРИМІТКА. Щоб мінімізувати експозицію наконечників EZ, що залишаються у флаконі до потенційних забруднювачів, рекомендується відкрити флакон у шафі ламінарного потоку, а кришка закрита між кожним використанням.

1. Зніміть флакони RI EZ-Tip® з його упаковки.
2. Відкрийте кришку флакону.

3. Тримайте флакони на його основі, угору вниз і легко струшуйте з боку в бік, або торкніться ампули для видачі RI EZ-Tips® (Див. рис.2).

4. Завантажте RI EZ-Tip® в діючий пристрій відповідно до інструкцій користувача приводу.



ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ

1. Для денудації перенесіть зразок у середовище з компонентом ферменту гіалуронідаза, який сприяє процесу денудації.

2. Натисніть на плунжер виконавчого механізму та занурюйте наконечник у носій.

Якщо працювати під маслом, важливо застосовувати позитивний тиск при проходженні масляного шару.

3. Після розташування зразка повільно відпустіть поршень, щоб аспірувати його деяким середовищем у RI EZ-Tip®. Передайте зразок на цьому етапі, якщо це потрібно.







4. Знову натисніть плунжер виконавчого механізму, щоб вийняти зразок / носій.

5. Повторіть цю дію достатньо разів, щоб провести денудацію.

6. Завжди зберігайте рівень середовища в RI EZ-Tip®.

Мова наведення інформації – державна, українська.

Маркування містить назву виробу та наступну мінімально обов'язкову інформацію до нанесення (згідно до ДСТУ BS EN ISO 20417 та ISO 15223-1:2016)

Символ	Позначення	Приклад
–	Назва виробу	xxxxxx
	"Виробник"	Research Instruments (RI) Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK
	уповноважений представник	ПП «МЕДІТА» 03040, м. Київ, вул. Васильківська, 14
	"Дата виготовлення"	20xx.xx.xx
	Не використовувати при пошкодженій упаковці	
	"Повторно використовувати заборонено"	
	"Використати до"	20xx.xx.xx
	"Код партії"	123456
партія		

	"Ознайомлення з інструкціями до застосування"	
	Метод стерилізації під час якого використовують випромінювання	
	Обмеження вологості	
	Температурне обмеження	
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами Увага, дивись інструкцію з використання	
	Тримати подалі від сонячних променів	
	Знак відповідності технічним регламентам	

Дата останнього перегляду інструкції [03-08-2021](#). 7-72-2500UMUA(11)