

RI

CONSUMABLES



EZ-GRIP[®]

(OVLÁDAČ)

NÁVOD

CE

R_X Only

POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ

EZ-GRIP umožňuje aspiraci a expulzi u plastických pipet při provádění procesů asistované reprodukce.

UPOZORNĚNÍ

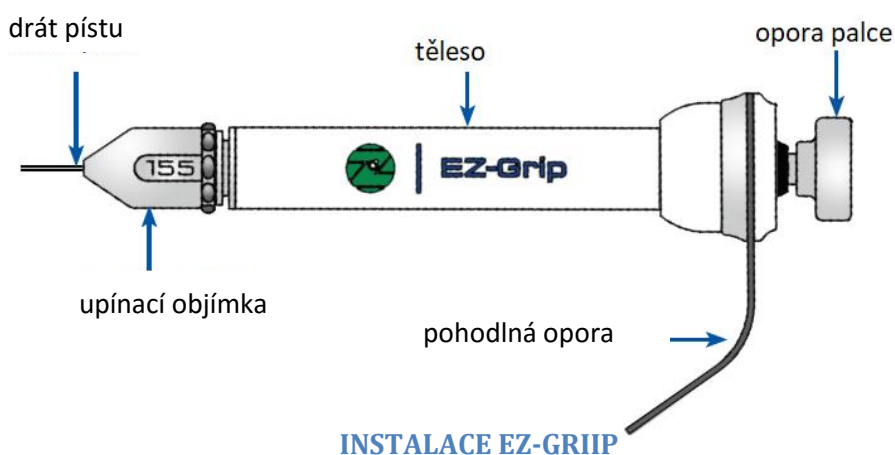


- **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony omezují prodej zařízení jen lékařský předpis.
- EX-GRIP smí být používán jen kvalifikovaným pracovníkem, který má relevantní oprávnění.
- Při zavádění EZ-GRIP do rutinní klinické praxe musí být předem posouzena rizika používání.
- Úplné stlačení pístu vyvolá schopnost vyprázdnění „blow-out capacity“.
- Nepokoušejte se používat EZ-GRIP s méně než se třemi požadovanými těsněními.

POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ

PŘÍPRAVA PRO POUŽÍVÁNÍ

- **DOPORUČUJEME:** očistěte nebo sterilizujte před prvním použitím, čistěte a sterilizujte v pravidelných intervalech podle potřeby nebo při kontaminaci. Věnujte pozornost „Pokynům pro regeneraci“ (Reprocessing Instructions) s pokyny k úplnému vyčištění a sterilizaci.
- EZ-GRIP a Comfort Rest (pohodlná opora) jsou bezpečné pro použití ultrazvuku a sterilizátoru.
- Údržba se provádí podle potřeby, nejsou určeny počty nebo intervaly, ve kterých má být zařízení podrobena údržbě.



INSTALACE EZ-GRIP

- Před pokračováním se ujistěte, že je upínací objímka dotažená. Objímku nelze dotáhnout přes zářezku.
- Tlačte na píst, až se ukáže drát pístu v dostatečné délce, aby bylo možné připevnit EZ-TIP (hrot EZ).
- Použijte drát pístu jako vodič, naplňte EZ-Tip do drátu pístu a do upínací objímky, až dosáhnete naplnění po těsnění. Tlačte jej po počátečním odporu, až dosáhnete, že EZ-Tip nelze dále tlačit za počáteční zářezku.



CONSUMABLES

SESTAVA

EZ-GRIP **REF** 7-72-2800

- 1x EZ-GRIP
- Náhradní sada obsahuje:
 - 1x sada 3 ks náhradního těsnění
 - 1x šestihranný šroubovák 2,5mmmm
 - 1x náhradní drát pístu

EZ-GRIP & Comfort Rest (pohodlná opora **REF** 7-72-2802

- Vše výše uvedené
- Comfort Rest

Drát pístu - 1 buňka MEA: >80% rýhovaných ("hatched") blastocystů

VÝZNAM SYMBOLŮ

zdroj: ISO15223-1-2012



prodává se
nesterilizované



skladujte
v suchu



výrobce



vysvětlení
v návodu

Research Instruments Ltd

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, UK

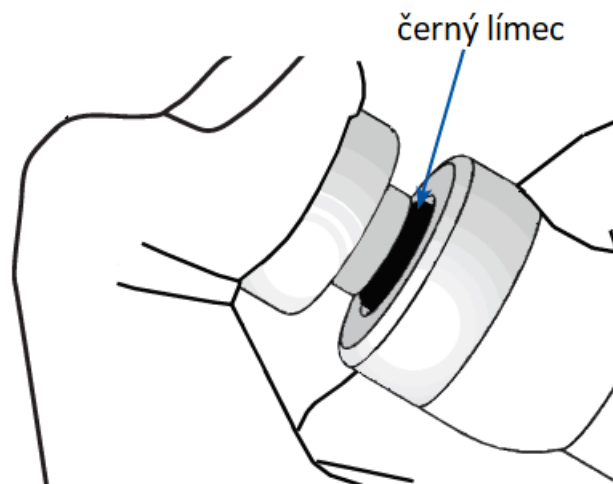
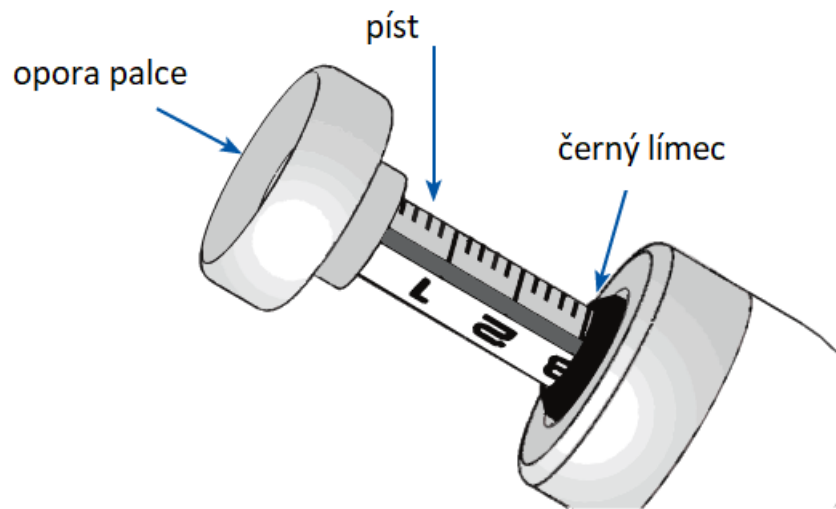
Tel: +44 (0) 1326 372 753 Fax: +44 (0) 1326 378 783

sales@research-instruments.com www.research-instruments.com

7-72-2800UM, Issue 7, DRF 4058, 22/02/2017

NORMÁLNÍ UŽÍVÁNÍ

- Stlačte píst oporou palce do vhodné polohy, která umožní aspiraci a expulzi (vypuzení) vzorku.
- Nepokračujte v tlaku na oporu palce přes černý límeček, protože se tím aktivuje kapacita „blow-out“ zařízení EZ-GRIP. Tím se stane jeho další používání obtížnější.
- Ponořte hrot EZ-TIP do media vzorku při trvale stlačené opoře palce.
- Pomalu uvolněte tlak na oporu palce, aby se podle potřeby nasálo potřebné množství media a vzorku.
- Pro vypuzení (expulzi) vzorku tlačte na oporu palce, dokud v EZ-GRIP již nebude žádné medium, nebo použijte místo toho kapacitu „blow-out“ (viz kapacita „blow out“).

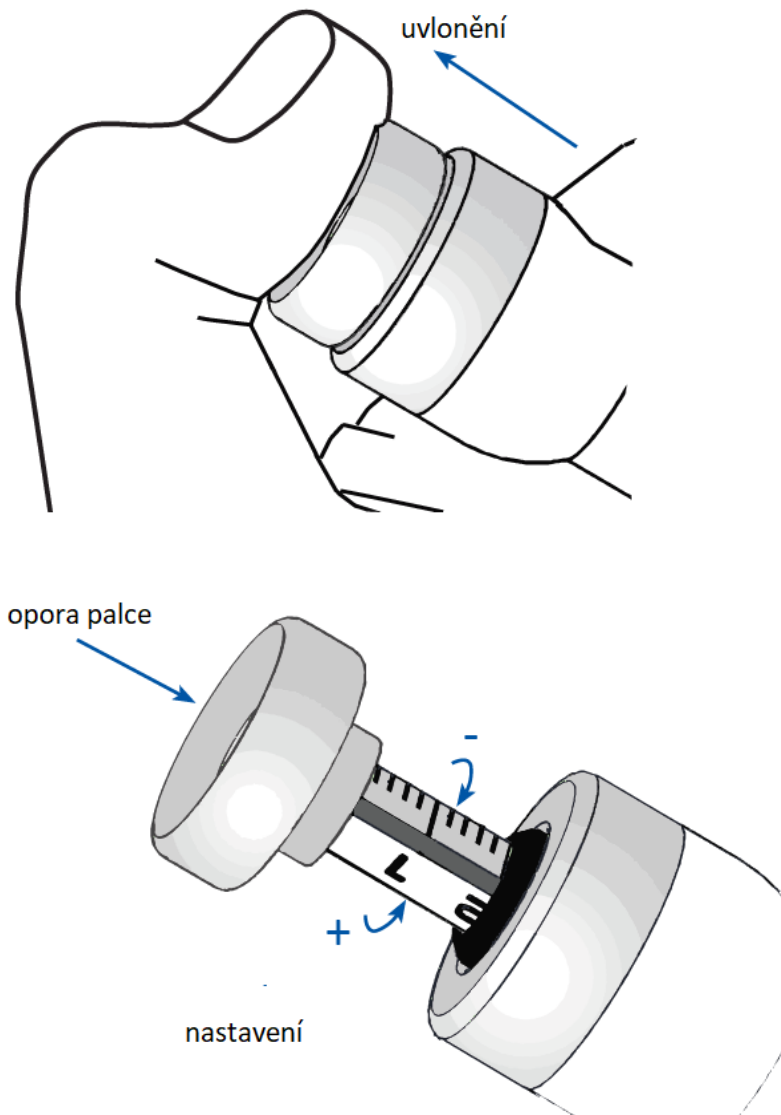


OSTRANĚNÍ HROTU EZ-TIP

- Pokud ještě zůstal vzorek media v hrotu EZ-TIP, lze využít kapacity „blow-out“.
- Před odstraněním pipety se přesvědčte, že byl vzorek vypuzen s dostatečnou bezpečností.
- Tlačte na oporu palce, až je viditelné nejméně 10mm drátu pístu uvnitř hrotu EZ-TIP.
- Použijte drát pístu jako vodič, uchopte pipetu pevně prsty a vytáhněte ji opatrně z límce.

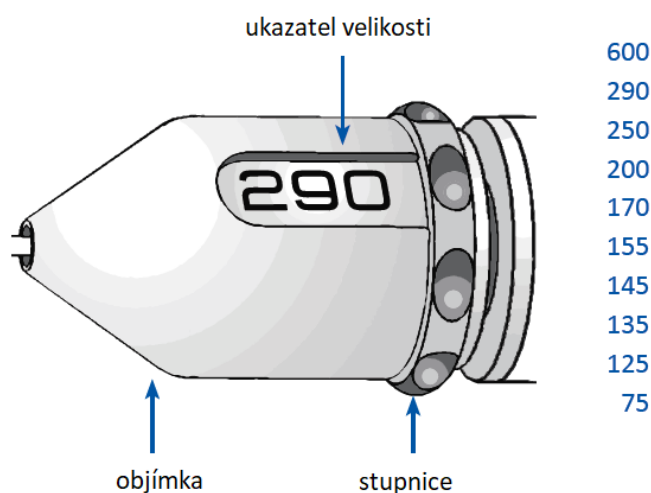
KAPACITA „BLOW-OUT“

- EZ-GRIP má maximální kapacitu „blow-out“ 1,4 μ l nad nastavení aspirace.
- Pro vypuzení zbytkového vzorku media z hrotu EZ-TIP stlačte oporu palce do stavu, kdy se nemůže dál pohybovat. Pak ji uvolněte.
- Kapacita „blow-out“ se aktivuje, je-li také stlačený černý límec. Je nutné dbát opatrnosti, aby se zabránilo užití černého límce během normálního používání kapacity „blow-out“.



NASTAVENÍ OBJEMU

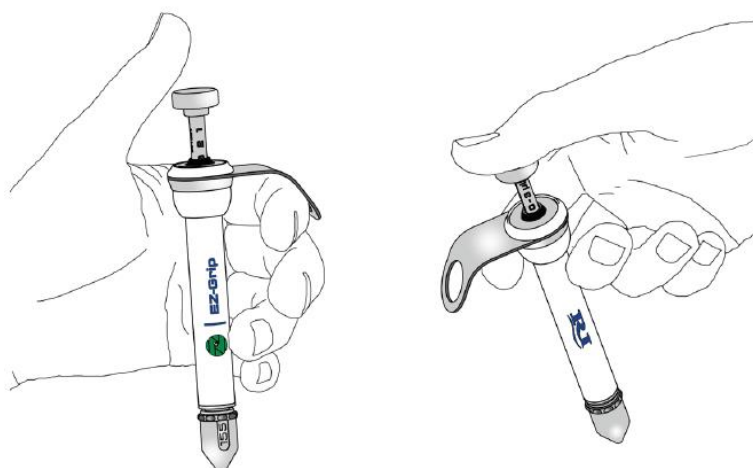
- EZ-GRIP je předem nastavený na maximální aktivační objem 3 μ l media.
- Otáčením opory palce ve směru hodinových ručiček se zvětšuje (a opačným směrem zmenšuje) nastavení.
- Krok pro nastavování je 0,2 μ l se značkami pro 3, 2 a 1 μ l, jak ukazuje obrázek.
- Pro návrat EZ-GRIP do nastavení maxima otáčejte oporou palce proti směru pohybu hodinových ručiček, až dosáhnete na vnitřní zarážku.

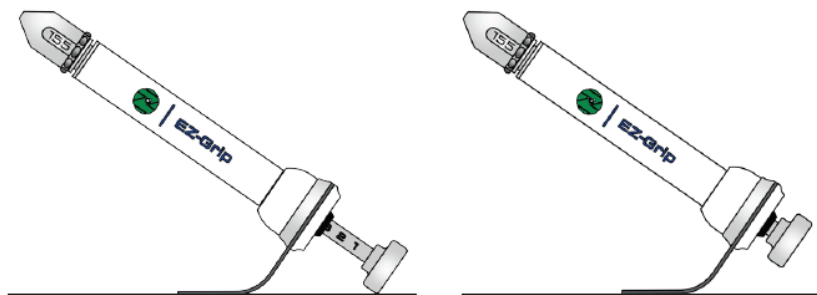


STUPNICE S ÚDAJEM O VELIKOSTI HROTU EZ-TIP

- EZ-GRIP je na objímce vybavený ručním indikátorem nastavení velikosti. Stupnice se používá jako ukazatel pro velikost připojeného hrotu EZ-TIP. Může zůstat prázdný, je-li třeba.
- Připevnění hrotu EZ-TIP nezmění automaticky údaj na stupnici ukazující velikost připevněného hrotu. Před prvním použitím najdete údaj o velikosti hrotu na obalu EZ-TIP.

POUŽÍVÁNÍ POHODLNÉ OPORY (COMFORT REST)



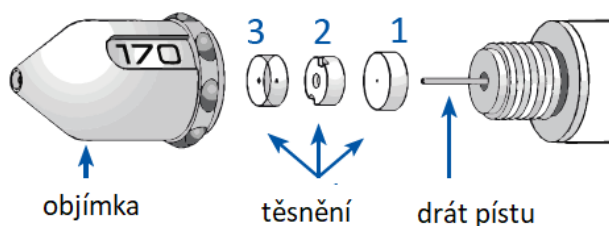


ÚDRŽBA

Výměna sady náhradních dílů, včetně těsnění a drátu pístu, může být objednána u Research Instruments **REF** 5-72-2000.

VÝMĚNA TĚSNĚNÍ

- Odstraňte hrot EZ-TIP z ovládače EZ-GRIP a odšroubujte objímku.
- Odstraňte stará těsnění z drátu pístu nebo zevnitř objímky, pokud tam uvíznou (tupý konec použitého EZ-TIP je pro tento účel ideální), a zlikvidujte je.

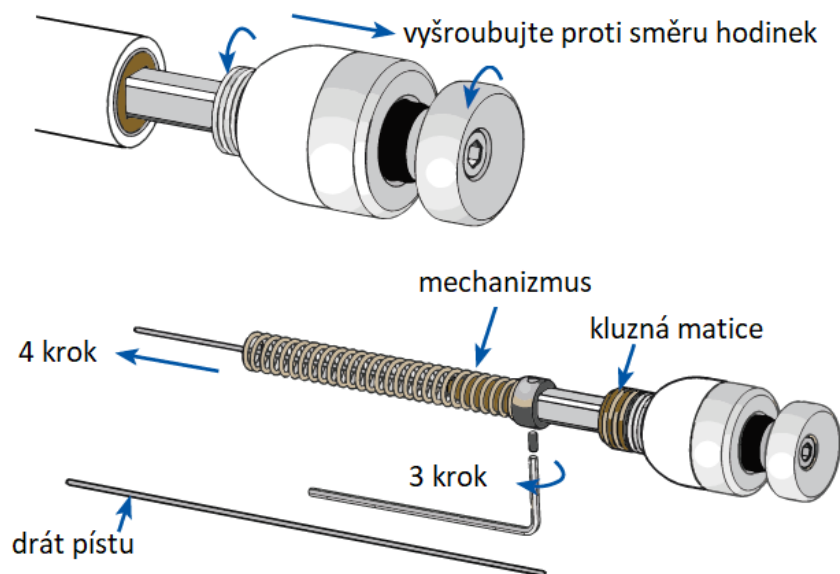


- Připevněte těsnění na drát pístu pouze v tomto pořadí:
 1. Bílé gumové těsnění s nejmenším otvorem.
 2. Plastové těsnění se dvěma zářezy, které směřují ven z tělesa EZ-GRIP.
 3. Průhledné těsnění s velkým otvorem.
- Připevnění těsnění v jiném pořadí, poloze nebo orientaci, než v tom, který je uveden výše, způsobí nefunkčnost zařízení EZ-GRIP.
- Je-li třeba, přečtěte si „Pokyny k regeneraci“ (Reprocessing Instructions).
- Je-li třeba, přečtěte si „Kontrolu zařízení“, abyste zjistili, zda zařízení pracuje správně.

VÝMĚNA DRÁTU PÍSTU

- Odstraňte hrot EZ-TIP z EZ-GRIP.
- Odšroubujte objímku.
- Odšroubujte širší konec tělesa EZ-GRIP (proti směru pohybu hodinových ručiček), až se uvolní pohyb pístu nahoru.
- Otáčejte zbytek pístu ve směru proti pohybu hodinových ručiček, aby se odšrouboval mechanismus z tělesa.
- Použijte šestihranný šroubovák (součást dodávky), jemně uvolňujte dva šroubky, až se uvolní píst.
- Odstraňte drát pístu.

- Vložte nový drát pístu do malého otvoru v mechanismu, jemně jej zatlačte a přesvědčte se, že nejméně v délce 60 mm zůstane odhalený.
- Utáhněte dva šroubky tak, aby pevně zajistily nový drát pístu.
- Následně opatrně navlékněte hnědou posuvnou matku zpět na hlavní těleso EZ-GRIP otáčením opory palce ve směru pohybu hodinových ručiček.
- Otáčejte oporu palce ve směru pohybu hodinových ručiček, dokud se z objímky neodhalí nejméně 10 mm drátu pístu a nezajistí správně sestavení.
- Nasadte širší konec tělesa EZ-GRIP ve směru pohybu hodinových ručiček zpět na místo do 10 mm výklenku vlevo od konce EZ-GRIP.
- Otáčejte oporu palce ve směru proti pohybu hodinových ručiček až k zarážce, aby se nasál nastavený objem do svého maxima 3 μ l.
- Nahradte tři těsnění a objímku.
- Vyzkoušejte, zda se EZ-GRIP snadno pohybuje, podle potřeby kroky opakujte.
- Je-li třeba, přečtěte si „Pokyny k regeneraci“.
- Přečtěte si „Kontrolu zařízení“, abyste zajistili jeho správnou činnost.



POKYNY PRO REGENERACI

ČIŠTĚNÍ VAŠEHO EZ-GRIP

- 1) Připravte si neutrální čisticí lázeň (např. Neutrad¹) podle specifikace výrobce (20 ml/l).
- 2) Ponořte sestavený přístroj do čisticí lázně² a proveďte 20minutové čištění ultrazvukem.
- 3) Oplachujte přístroj USP čištěnou vodou, až nebudou viditelné žádné zbytky čisticí lázně.
- 4) Proveďte kontrolu viditelné nečistoty. Pokud zjistíte nečistoty, opakujte proces čištění.
- 5) Před použitím nechte přístroj dokonale uschnout.
- 6) Přečtěte si „Kontrolu přístroje“, abyste si zajistili jeho dokonalou činnost.

STERILIZACE VAŠEHO EZ-GRIP

- 1) Vložte na 3 minuty sestavený přístroj do uzavřeného vaku^{7,8} na policičku⁴ do autoklávu při 135 °C vlhkého tepla, pak před-vakuujte a proveďte 10minutový suchý cyklus. Použijte vaky^{5,7,8} podle pokynů výrobce
- 2) Vyjměte a nechte zcela vychladnout, než přístroj použijete (nejméně 30 min).
- 3) Pro zajištění správného postupu si přečtěte „Kontrolu přístroje“.

1. Detergent Neutrad byl použit pro ověření platnosti tohoto protokolu.
2. Ultrazvukové čisticí zařízení Fisher Scientific Model FS220 bylo použito pro ověření platnosti tohoto protokolu.
3. Před sterilizací není nutné přístroj rozložit. Platnost postupu byla ověřena při sestaveném přístroji.
4. Nepokládejte zařízení v uzavřeném vaku na dno autoklávu. Nepokládejte vak na jiné vaky v autoklávu.
5. Platnost protokolu byla ověřena u přístroje, uzavřeného ve vaku na policičce autoklávu.
6. Byl použit pre-vakuový parní sterilizátor Stris AMSCO Lab 250, ve kterém byla provedena validace popsaného protokolu.
7. Pro ověření tohoto protokolu byly při sterilizaci přístroje použity vaky Chex-All II o rozměrech 7x12 palců.
- 8) Při postupech sterilizace byla použita balení FDA-cleared sterilisation.

KONTROLA PŘÍSTROJE

Po provedené regeneraci nebo po náhradě těsnění nebo drátu pístu zkontrolujte, zda Váš EZ-GRIP pracuje správně:

- Stlačte oporu palce tak, aby se aktivovala funkce „blow-out“, pak tlak uvolněte. **Vrátil se do původní polohy?**
- Otočte oporu palce na nastavení minimální aspirace, pak ji vraťte do výchozí (nebo do Vaší předchozí) polohy nastavení. **Probíhá otáčení lehce?**
- Připevněte a podržte na 15 sekund hrot EZ-TIP v nastavení EZ-GRIP nad nepoužitým pracovním povrchem. **Zůstane EZ-GRIP nastavený bez odkapávání z hrotu EZ-TIP?**
- Připevněte hrot EZ-TIP a pokračujte podle pokynů v „Normálním používání“. **Probíhá aspirace a expulze media?**

Je-li kterákoliv odpověď na tyto otázky „**NE**“, je možné, že byl Váš přístroj regenerován nesprávně nebo že nebyl dokonale suchý. Pokračuje-li nesprávná činnost EZ-GRIP dále, kontaktujte svého dodavatele Research Instruments.

LIKVIDACE

- Likvidujte EZ-GRIP odložením do vhodného kontejneru.

PRŮVODCE PŘI ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉM	MOŽNÝ DŮVOD	OSTRANĚNÍ
hrot EZ-TIP nesedí správně	byla použita nesprávná velikost pipety	používejte jen pipety s průměrem 0,9 mm
	těsnění nesedí správně	postupujte podle návodu
	není stlačený píst	postupujte podle návodu
	poškozený drát pístu	nahradte nový drát pístu
	poškozená pipeta	zvolte novou pipetu
obtížné ovládní vzorku	nesprávně připevněná pipeta	postupujte podle návodu
	poškozená pipeta	zvolte novou pipetu
	poškozená těsnění	nahradte nová těsnění
	poškozený drát pístu	nahradte nový drát pístu
	uvolněný drát pístu	zajistěte správně drát pístu
	nastavení dodávky vzorku na nulu	resetujte dodávku vzorku
píst se nestlačuje	objímka je uvolněná	dotáhněte upevnění objímky
	opora palce je připevněna k tělesu	resetujte dodávku vzorku
	poškozený drát pístu	nahradte nový drát pístu
	poškozená těsnění	nahradte nová těsnění
	uvolněný drát pístu	zajistěte drát pístu
nelze nastavit objem aspirace	nesprávně připevněná pipeta	postupujte podle návodu
	bylo dosaženo maximum nebo minimum	postupujte podle návodu
	nesprávně provedená údržba	postupujte podle návodu
	poškozený EZ-GRIP	kontaktujte dodavatele Research Instruments