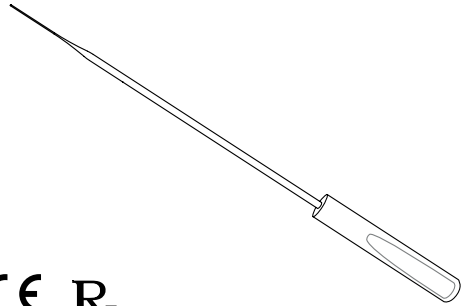


Інструкції з використання



CE R_X Only
2797

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

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

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



ОПИС ПРИБОРА

EZ-Squeeze — це пластиковий наконечник піпетки з силіконовою грушкою. EZ-Squeeze доступний у діапазоні внутрішніх діаметрів. Розміри 200 мкм, 290 мкм і 600 мкм підходять для обробки зразків. Розміри 131 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм і 170 мкм підходять для денудації ооцитів.

Денудація може бути виконана на ооцитах під час підготовки до інтрацитоплазматичної ін'єкції сперми (ІКСІ) й екстракорпорального запліднення (ЕКЗ). Денудація ооцита дозволяє сперматозоїдам легше проникати до зони пелюциди, поліпшує видимість та, отже, забезпечує більш ефективну маніпуляцію ін'єкційною піпеткою під час проведення процедури ІКСІ. Техніка денудації полягає в тому, що ооцит багаторазово відсмоктується та викидається через наконечники піпеток з поступово зменшуваним внутрішнім діаметром для видалення зовнішніх шарів клітин кумулулу та короноїду. Зазвичай для досягнення цього використовують два розміри піпеток. Розміри, які обираються, залежать від розміру ооцита, а також вподобань та практики користувача.

УВАГА

- Увага: Федеральний закон США дозволяє продаж або замовлення цього пристрою тільки медичним працівникам.
- Не придатний для повторного використання. Повторне використання становить високий ризик перехресного зараження.

Увага: Ці інструменти призначені лише для одноразового використання та повинні залишатися закритими до моменту використання, щоб забезпечити стерильність та запобігти зараженню. Користувача попереджають про необхідність дотримання безпечних, встановлених лабораторних процедур з метою запобігання випадкового забруднення ДНК після вилучення EZ-Squeeze із захисного покриття.

2

ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

- Перевірте цілісність пакування. Якщо стерильний бар'єр порушено, утилізуйте.
- Перевірте термін придатності на пакуванні. Якщо термін придатності завершився, утилізуйте.
- Виберіть відповідний розмір наконечника піпетки, щоб забезпечити мінімальне спотворення та пошкодження зразка, тобто внутрішній діаметр насадки-піпетки повинен відповідати розміру зразка, який потрібно піддати денудації або пересадити. Це можна зробити, помістивши наконечник піпетки поряд зі зразком, щоб визначити придатність.
- Перевірте наконечник піпетки під мікроскопом, щоб переконатися, що він чистий. Поверніть наконечник на 90° градусів та перевірте знову. Якщо він не чистий, утилізуйте.
- Щоб уникнути утворення бульбашок у середовищі, спочатку натисніть на силіконову грушу, а потім занурте наконечник у середовище.
- Промийте наконечник, натиснувши на мембрану та зануривши наконечник у невелику кількість середовища. Тоді повільно відпусайте тиск, щоб аспірувати середовище в піпетку. Знову натисніть на мембрану, щоб видалити середовище. Повторіть цю дію кілька разів, щоб завершити процес промивання.
- Якщо ви використовуєте прилад вперше (перед клінічним використанням), ознайомтеся з ним, використовуючи звичайну воду або середовище, та відкриті яйцеклітини або ембріони. Утилізуйте тренувальну насадку після використання.

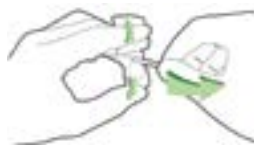
ПІДГОТОВКА

- Вийміть один лоток для блістерного упакування з коробки та візьміть один EZ-Squeeze.
- Відкрийте кришку наполовину, починаючи з широкого кінця (див. рис. 1).

5

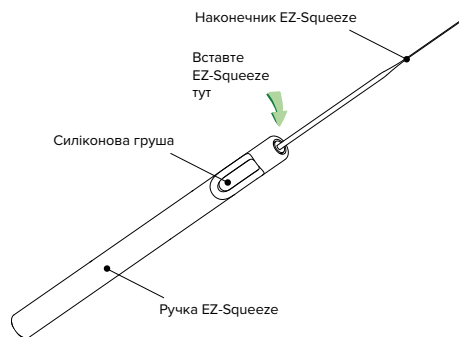
- Зігніть лоток назад, щоб відкрити доступ до кінця силіконової груші EZ-Squeeze, та вийміть її.

Рис. 1



- Вставте силіконову грушу (з наконечником піпетки) у сумісну ручку, напр. Ручка EZ-Squeeze (див. рис. 2)

Рис. 2



ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ

- Для денудації перенесіть зразок в середовище з ферментним компонентом гіалуронідазою, яка сприяє процесу денудації.

6

- EZ-Squeeze повинен використовуватися лише кваліфікованим персоналом, який був затверджений відповідними авторизованими органами.
- Перед застосуванням EZ-Squeeze у звичайній клінічній практиці слід оцінити ризик.

Увага: Цей інструмент може бути використано для обробки зразків полюсного тіла, бластомера або трофктодерми для передімплантаційної генетичної діагностики (ПГД) генетичного матеріалу у взятій пробі. Тести для передімплантаційної генетичної діагностики зараз розробляються та їхні характеристики ефективності визначаються окремими лабораторіями для власного використання. Ефективність цих тестів може відрізнитися залежно від конкретного аналізу та захворювання, яке береться до уваги. На цей момент ці тести не було затверджено або схвалено Адміністрацією з питань харчових продуктів та лікарських засобів (FDA) США.

Цей продукт має термін придатності 5 років.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Для денудації, тобто видалення кумулулу з ооцитів перед інтрацитоплазматичною ін'єкцією сперми (ІКСІ) та екстракорпоральним заплідненням (ЕКЗ), а також для обробки гамет, ембріонів та біопсійних клітин (полярних тіл, бластомерів та трофктодерми) під час процедур допоміжної репродуктивної технології (ДРТ).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Піпетки EZ-Range не призначені для біопсії клітин ооцитів або ембріонів.

7

ЦІЛЬОВА КАТЕГОРІЯ ПАЦІЄНТІВ

Для тих, хто потребує допомоги в репродуктивному лікуванні для покращення їхніх шансів на здорову вагітність та успішний результат.

МЕДИЧНІ ПОКАЗАННЯ

Медичні показання - безпліддя та генетичне захворювання.

КЛІНІЧНА КОРИСТЬ

Клінічна користь використання цього медичного пристрою під час процедур ДРТ полягає в покращенні шансів пацієнтки на успішну вагітність та довгострокове здоров'я нащадків.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ СЕРЕДОВИЩЕ ВИКОРИСТАННЯ

Для використання в контрольованому клінічному середовищі, де застосовують допоміжні репродуктивні технології (ДРТ).

ПЕРЕДБАЧУВАНИЙ КОРИСТУВАЧ

Особа з медичною освітою, яка пройшла підготовку, працює в області допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) і має кваліфікацію, що відповідає місцевим вимогам.

УТИЛІЗАЦІЯ

- Зніміть EZ-Squeeze з ручки.
- Утилізуйте EZ-Squeeze та пакування у відповідний контейнер.

8

- Великим або вказівним пальцем натисніть на грушу на відкритій секції ручки та опустіть наконечник у середовище. Якщо ви працюєте під олією, важливо застосовувати позитивний тиск під час пропускання через шар олії.
- Одержавши зразок, повільно відпусайте грушу, щоб аспірувати зразок з часткою середовища в EZ-Squeeze. Перенесіть зразок на цьому етапі, якщо потрібно.
- Знову натисніть на грушу, щоб витиснути зразок/середовище.
- Повторюйте цю дію достатню кількість разів, щоб піддати зразок денудації.
- Завжди тримайте видимий рівень середовища в EZ-Squeeze.

ОБОВ'ЯЗОК ІНФОРМУВАТИ

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з цим пристроєм, слід повідомляти в CooperSurgical за номером телефону +1 203-601-5200 Ext 3100 або електронною поштою ProductSurveillance@coopersurgical.com та до місцевого органу охорони здоров'я у вашій країні. Серйозний інцидент — це такий, що міг спричинити смерть, затримку в процедурі, яка призвела до смерті чи серйозних травм, або несправність, яка могла спричинити небажану подію.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Стерилізовано гамма-опроміненням до рівня гарантованої стерильності (SAL) 10⁻⁶.
- Не ембріотоксичний, рівень відповідності: 1-клітинний MEA: ≥80% вилуплених бластоцист за 120 годин.
- Непірогенний (тест на лізат амебоцитів Limulus [LAL]), рівень проходження: менше 20 EU (ендотоксинів)/пристрій.
- Сертифікат аналізу надається за запитом.
- Залежно від розміру наконечника, об'ємна місткість EZ-Squeeze становить від 55,6 мкл до 60,6 мкл.

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ

Джерело: ISO 15223-1

	Див. інструкцію з використання		Не використовувати при пошкодженні пакування
	Не використовувати повторно		Стерилізовано за допомогою гамма-опромінення
	Зберігати в місці, захищеному від прямих сонячних променів (УФ)		80% Зберігати при відносній вологості від 20% до 80%
	Код партії		30 °C 10 °C Зберігати при температурі від 10 °C до 30 °C
	Термін придатності		Дата виготовлення
	Виробник		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Виріб медичного призначення		Уповноважений представник у країнах Європейської Спільноти
	Номер за каталогом або номер деталі		

9