

Одиничні екземпляри та набори по 20 шт. Інструкції з використання



+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



ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

- Перевірте цілісність пакування. Якщо стерильний бар'єр порушено, утилізуйте. (Медична сумка забезпечує стерильний бар'єр.)
- 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 обробці. 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 поршень актуатора, а потім опустіть наконечник у середовище.
- Промийте наконечник, натиснувши на поршень актуатора та зануривши наконечник у невелику кількість середовища. Тоді повільно відлускайте поршень, щоб аспірувати середовище в наконечник піпетки. Знову натисніть на поршень актуатора, 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 відкинути яйцеклітини або ембріони. Утилізуйте тренувальну насадку після використання.

ОПИС ПРИСТРОЮ

EZ-Tip — це пластиковий наконечник піпетки. Наконечник EZ-Tip доступний в діапазоні розмірів внутрішнього діаметра. Розміри 75 мкм, 200 мкм, 250 мкм, 290 мкм і 600 мкм підходять для обробки зразків. Розміри 125 мкм, 135 мкм, 145 мкм, 155 мкм і 170 мкм підходять для денудації ооцитів.

Денудация може бути виконана на ооцитах під час підготовки до інтрацитоплазматичної ін'єкції сперми (ІКСІ) й екстракорпорального запліднення (ЕКЗ). Денудация 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 цього пристрою тільки медичним працівникам або на їхнє замовлення.
- Не придатний для повторного використання. Повторне використання несе високий ризик перехресного зараження.

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

2

ПІДГОТОВКА

Одиничний екземпляр EZ-Tip

- Вийміть один лоток для блистерного пакування з коробки та зніміть один блок EZ-Tip.
- Відкрийте кришку наполовину, починаючи з широкого кінця. (див. рис. 1)
- Зігніть лоток назад, щоб відкрити доступ до піпетки EZ-Tip, та вийміть її.
- Завантажте EZ-Tip у пристрій активації згідно з інструкціями користувача пристрою.
- Одиничний екземпляр EZ-Tip має термін придатності п'ять років.

Рис. 1



Набір EZ-Tip із 20 штук

ПРИМІТКА: Для зменшення контакту EZ-Tip з можливими забрудниками рекомендується відкривати пакування лише в шафі з ламінарним потоком та закрити кришку після кожного використання. Невикористані наконечники повинні бути утилізовані після кожної процедури.

- Вийміть флакон з EZ-Tip з пакування.
- Відкрийте кришку флакона.
- Утримуючи флакон за основу, нахиліть донизу і легко потрусіть з боку в бік або постукайте, щоб вивести EZ-Tips. (Див. рис. 2)
- Завантажте EZ-Tip у пристрій активації згідно з інструкціями користувача пристрою.
- Набір EZ-Tip із 20 шт. має трирічний термін придатності.

Рис. 2



6

- Використуйте лише з приводним пристроєм, який підтримує EZ-наконечники 0,9 мм, напр. EZ-Grip®.
- EZ-Tip повинен використовуватися лише кваліфікованим персоналом, який було затверджено відповідними авторизованими органами.
- Перед застосуванням EZ-Tip у звичайній клінічній практиці слід оцінити ризик.

Увага: Цей інструмент може бути використано для обробки зразків повноусного тіла, бластомера або трофектодерми для передімплантаційної генетичної діагностики (ПГД) генетичного матеріалу у взятій пробі. Тести для ПГД у цей час розробляються та їх характеристики ефективності визначаються окремими лабораторіями для власного використання. Ефективність цих тестів може відрізнятись 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.

- Тільки для пакування по 20 штук:** Медична сумка забезпечує стерильний бар'єр для упакуваних в ній EZ-Tip, тому її слід відкривати лише тоді, коли ви готові використовувати наконечники. Після відкриття пакування наконечники стають нестерильними, тому невикористані наконечники повинні бути утилізовані після кожної процедури.

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 трофектодерми) під час процедур допоміжної репродуктивної технології (ДРТ).

3

ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ

Для загального користування:

- Натисніть на поршень актуатора та занурте наконечник в середовище. Якщо ви працюєте під олією, важливо застосувати позитивний тиск під час пропускання через шар олії.
- Після того як зразок знайдено, повільно відпустіть поршень, щоб аспірувати зразок (з середовища) в EZ-Tip.
- Для переміщення зразка зараз можна використати піпетку.
- Для видалення зразка з наконечника, натисніть на поршень актуатора ще раз, як у кроці 1.

Для денудації:

- Перенесіть зразок у середовище з ферментом, гіалуронідазою, яка сприяє процесу денудації.
- Повторітьте кроки 2 та 4, як описано вище, достатню кількість разів, щоб піддати зразок денудації.
- Завжди тримайте видимий рівень середовища в EZ-Tip.

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.

3

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

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

- Витягніть піпетку з приводу згідно з інструкціями користувача приводу.
- Утилізуйте EZ-Tip та пакування у відповідний контейнер.

4

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Стерилізовано гамма-опромінням 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-Tip становить від 15,9 мкл до 25,4 мкл.

ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ Джерело: ISO 15223-1

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Див. інструкцію з використання | | Не використовувати після пошкодження пакування |
| | Не використовувати повторно | | Стерилізовано за допомогою гамма-опроміння |
| | Зберігати в місці, захищеному від прямих сонячних променів (у Ф) | | 80% Зберігати при відносній вологості від 20% до 80% |
| | Код партії | | 30 °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 | | |

5

7