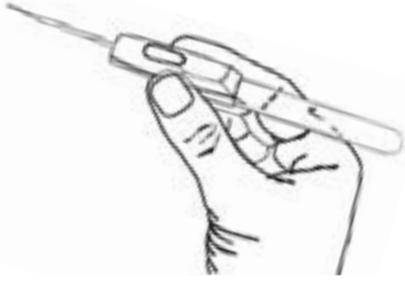


Gebrauchsanweisung



+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



VOR GEBRAUCH

- Die Verpackung auf etwaige Beschädigungen überprüfen. Produkte mit sichtbar unterbrochener Sterilbarriere sind zu entsorgen.
- Verfallsdatum auf dem Beutel beachten. Wenn Verfallsdatum überschritten, Produkt entsorgen.
- Geeignete Größe der Pipettenspitze auswählen, um das Risiko einer Verformung und Beschädigung der Probe möglichst gering zu halten, d. h. der Innendurchmesser der Pipettenspitze sollte der Größe der zu denudierenden oder zu pipettierenden Probe entsprechen. Zur Bestimmung der Eignung kann die Pipettenspitze neben die Probe platziert werden.
- Unter dem Mikroskop prüfen, ob die Pipettenspitze frei von Verunreinigungen ist. Spitze um 90° drehen und erneut prüfen. Verunreinigte Spitzen entsorgen.
- Zur Vermeidung von Blasenbildung im Medium vor dem Eintauchen der Spitze zuerst die Pipette durch Druck auf die Membran ausblasen.
- Pipettenspitze vor dem Pipettieren durch Niederdrücken der Membran und Eintauchen der Spitze in etwas Medium vorspülen. Dann den Druck auf die Membran langsam entlasten, um das Medium in die Pipettenspitze zu saugen. Durch wiederholten Druck auf die Membran das Medium ausstoßen. Diesen Vorgang mehrmals wiederholen, bis der Spülprozess abgeschlossen ist.
- Bei erstmaligem Gebrauch (vor Einführung in die Klinikpraxis) ist es empfehlenswert, sich mit der Funktionsweise des Produkts vertraut zu machen. Dazu klares Wasser oder Medium bzw. ausgesonderte Eizellen oder Embryonen verwenden. Übungsspitze nach Gebrauch entsorgen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

EZ-Strip ist eine Kunststoffpipette mit Handstück. Die Spitze der EZ-Tip Pipette ist in Größen mit verschiedenem Innendurchmesser erhältlich. Die Größen 200 µm, 290 µm und 600 µm sind für die Handhabung von Proben verwendbar. Die Größen 131 µm, 135 µm, 145 µm, 155 µm und 170 µm sind für die Denudation der Oozyte verwendbar.

Eine Denudation kann an Oozyten zur Vorbereitung auf die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) und In-vitro-Fertilisation (IVF) durchgeführt werden. Die medizinisch unterstützte Befruchtung ist erfolgreicher, wenn die Oozyte zuerst denudiert wird. Die Befreiung der Oozyte von den umgebenden somatischen Zellen erleichtert die Bindung des Spermiums an die Zona pellucida und erweitert den Sichtbereich, wodurch eine effektivere Manipulation der Injektionspipette während der Durchführung der ICSI-Verfahren ermöglicht wird. Das Denudationsverfahren besteht darin, dass die Eizelle mehrmals durch Pipettenspitzen mit schrittweise kleineren Innendurchmessern angesaugt und wieder ausgeschleust wird, um die Eizelle von der umgebenden Schicht aus Kumulus- und Koronazellen zu befreien. Dies wird im Allgemeinen durch die Verwendung von Pipetten in zwei verschiedenen Größen erreicht. Die Auswahl der Größen ist abhängig von der Größe der Eizelle und richtet sich nach der Präferenz und Praxis des Anwenders.

VORSICHT

- Vorsicht:** In den USA darf dieses Gerät nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Nicht wiederverwenden – die Wiederverwendung bedingt ein hohes Risiko der Kreuzkontamination.

Vorsicht: Diese Werkzeuge sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um deren Sterilität zu gewährleisten und eine ungewollte Kontaminierung zu vermeiden. Der Benutzer wird auf die Einhaltung der Grundsätze bewährter Laborpraxis hingewiesen, um eine unbeabsichtigte DNA-Kontamination zu verhindern, nachdem die EZ-Strip Pipette aus ihrer Schutzhülle entnommen wurde.

- EZ-Strip Pipetten dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden, das von den jeweils befugten Stellen zugelassen wurde.
- Vor Übernahme der EZ-Strip Pipette in den Klinikalltag sollte diese vor dem Gebrauch erst einer Risikobewertung unterzogen werden.

VORBEREITUNG

- EZ-Strip Pipette aus dem Beutel entnehmen.
- Deckel des Teströhrchens vorsichtig abziehen, um die Pipettenspitze nicht zu beschädigen.
- Teströhrchen an der gegenüber liegenden Seite des Auslösers aufstecken, um ein Handstück zu bilden. (Siehe Abb.1)

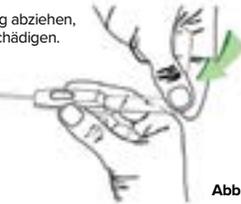


Abb.1

VERWENDUNG

Zur allgemeinem Handhabung:

- Den Membranfilter der Pipetteneinheit mit Druck beaufschlagen und Pipettenspitze in das Medium eintauchen. Beim Arbeiten mit Öllinern ist beim Durchdringen der Ölschicht leichter Überdruck aufzubringen.
- Nach Ausrichten der Pipette auf die Probe den Druck auf den Membranfilter langsam entlasten, damit die Probe (mit dem Medium) in die Pipette angesaugt wird.
- Die Probe darf in dieser Phase bewegt werden.
- Um die Probe aus der Spitze auszustoßen, den Membranfilter erneut wie in Schritt 1 mit Druck beaufschlagen.

Vorsicht: Dieses Werkzeug ist zur Handhabung von Proben für die Polkörper-, blastomere oder trophectoderme Biopsie im Rahmen der genetischen Präimplantationsdiagnostik (PGD) zur Untersuchung des genetischen Materials in der/den biopsierten Zelle(n) bestimmt. PGD-Tests befinden sich derzeit in Entwicklung, wobei deren Leistungsmerkmale von einzelnen Laboratorien für den Eigenbedarf ermittelt werden. Die Durchführung dieser Tests kann je nach Untersuchung und Beurteilung der Erkrankung variieren. Gegenwärtig liegt für diese Tests keine Freigabe oder Zulassung durch die amerikanische Gesundheitsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) vor.

- Dieses Produkt hat eine Haltbarkeitsdauer von drei Jahren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Denudation, d. h. zur Befreiung der Oozyte von den umgebenden Cumuluszellen, vor der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion und der In-vitro-Fertilisation (IVF) sowie zur Handhabung der zu injizierenden Gameten, Embryonen und biopsierten Zellen (Polkörper, Blastomere und Trophoctoderm) bei der Behandlung mit Techniken der assistierten Reproduktion (ART) bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Pipettiersysteme der EZ-Reihe sind nicht für die Biopsie von Zellen aus Oozyten oder Embryonen bestimmt.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

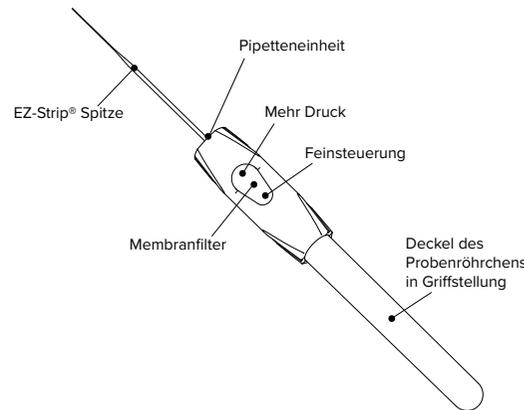
All jene, die auf Behandlungsmöglichkeiten im Rahmen der assistierten Reproduktion angewiesen sind, um ihre Chancen auf eine erfolgreiche Befruchtung und komplikationslose Schwangerschaft zu erhöhen.

DIAGNOSE

Die Diagnose lautet auf Unfruchtbarkeit und Erbkrankheit.

Zur Denudation:

- Probe in ein Medium mit Enzymbestandteil, Hyaluronidase, pipettieren, um den Denudationsprozess zu unterstützen.
- Schritte 2 und 4 so oft wiederholen, bis die Probe denudiert ist.
- Darauf achten, dass der Füllstand des Mediums in der Pipette stets sichtbar ist.



KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen einer Verwendung dieses Medizinproduktes im Rahmen von ART-Verfahren liegt in einer Verbesserung der Chancen der Patientin auf eine komplikationslose Schwangerschaft und bleibende Gesundheit des Nachwuchses.

VORGESEHENES ANWENDUNGSUMFELD

Zur Verwendung in einem kontrollierten klinischen Umfeld, in dem Techniken der assistierten Reproduktion (ART) zum Einsatz kommen.

VORGESEHENER ANWENDER

Ausgebildete medizinische Fachkraft mit einschlägig relevanten Qualifikationen im Bereich der assistierten Reproduktion (ART).

ENTSORGUNG

- Kunststoffabdeckung aus der Griffstellung abziehen und über die Pipette schieben.
- EZ-Strip Pipette und Verpackung ordnungsgemäß in einem geeigneten Behälter entsorgen.

MITTEILUNGSPFLICHT

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, zu denen es in Verbindung mit dem Gerät gekommen ist, sind CooperSurgical telefonisch unter der Nummer +1 203-601-5200 Ext 3100 oder per E-Mail unter ProductSurveillance@coopersurgical.com zu melden und müssen zudem an die örtliche Gesundheitsbehörde des jeweiligen Landes übermittelt werden. Ein schwerwiegender Zwischenfall könnte einen Todesfall verursacht oder zu einem solchen beigetragen haben, eine Verzögerung in einem Verfahren verursacht haben, die zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führte, oder eine Fehlfunktion ausgelöst haben, die zu einem unerwünschten Ereignis führte.

QUALITÄTSSICHERUNG

- Gamma-Sterilisation zur Erzielung eines SAL-Werts (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶.
- Nicht embryotoxisch, Grenzwert: 1-Zell Maus-Embryo-Test: Blastozystenbildung ≥80 % nach 120 Stunden.
- Nicht-pyrogen (Limulus-Amöbozyten-Lysat- [LAL-] Test), Grenzwert: <20 EU/Pipette.
- Analysezertifikat auf Anfrage erhältlich.
- Je nach Größe der Spitze liegt der Volumenbereich des EZ-Squeeze Pipettiersystems zwischen 55,6 µl–60 µl.

GLOSSAR DER VERWENDETEN SYMBOLE

Quelle: ISO 15223-1

	Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden		Gammasterilisiert
	Vor direkter Sonneneinstrahlung (UV-Licht) schützen		Bei relativer Luftfeuchte zwischen 20 % und 80 % lagern
	Chargenbezeichnung		Bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 30 °C lagern
	Verbrauchsdatum		Herstellungsdatum
	Hersteller		Eindeutige Produktnummer
	Medizinprodukt		In der Europäischen Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter
	Katalog- oder Artikelnummer		