



BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (IFU)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Микроманипулационните пипети се използват за манипулация на човешки гамети и ембриони при асистирана репродукция и свързаните с нея процедури.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

- **Инжекционна пипета:** За аспириране и инжектиране на сперма или сперматид в яйцеклетка.
- **Задържаща пипета:** За задържане на овоцит или ембрион в позиция чрез леко засмукване.
- **Пипета за биопсия:** За отстраняване на полярни тела от овоцити и премахване на бластомери и трофктодермални клетки от ембриони за генетично изследване.
- **Пипета за частична зонална дисекция (ЧЗД):** За механично изрязване на отвор в зона пелуцида (zona pellucida) за асистиран хетчинг (излюпване) на ембриони или за ембрионална биопсия.
- **Пипета за асистиран хетчинг (АХ):** За нанасяне на киселинен разтвор върху зона пелуцида за изтъняване или пробиване на зоната, за да се асистира хетчинга на ембриона или за ембрионална биопсия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Проверете опаковката. Изхвърлете, ако целостта на стерилната бариера е нарушена.
2. Внимателно отлепете торбичката в края на етикета. Избягвайте да натискате държача, докато го правите.
3. Внимателно отстранете държача от торбичката.
4. Внимателно задръжте средната част на пипетата с палец и показалец.
5. Със свободната ръка стиснете основата на държача в центъра, за да освободите захвата на пипетата.
6. Извадете пипетата, без да я опирате в стените на държача.
7. Поставете пипетата в държача за микро инструменти.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте на сухо при стайна температура, далеч от слънчева светлина.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- За използване само от квалифициран персонал.
- Работете внимателно, за да избегнете нараняване. Стъклените пипети са чувливи.
- Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да причини кръстосано замърсяване.
- Изхвърлете пипетата, ако опаковката е нарушена или ако се е замърсила по време на разопаковането.
- Не използвайте счупени пипети или такива с изтекъл срок на годност.
- Използвайте асептични техники.
- Изхвърлете, като следвате процедурите за унищожаване на медицински отпадъци.
- Няма известни противопоказания за това устройство.
- Ако е приложимо, докладвайте на производителя и съответния европейски компетентен орган сериозните инциденти, свързани с това устройство.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- Произведено в чисто помещение с различни геометрии от добре почистено боросиликатно стъкло.
- Стерилизирано чрез гама облъчване до SAL 10^{-6} .
- MEA (1-клетка, 96 ч): $\geq 80\%$ разширена бластоциста.
- Ендотоксин: <20 EU/устройство.
- Хартнено копие на тази инструкция за употреба може да се предостави безплатно при поискване. За контакт: icsion@icsionmedical.com.
- Актуална версия на тази инструкция за употреба е налична на: icsionmedical.com/ifu.

КЛЮЧ ЗА ПРОДУКТОВА СПЕЦИФИКАЦИЯ

Спецификациите са подредени според 'PT-ID/OD-TA-TL', където:

- PT = Тип пипета ('I' = инжектиране, 'PI' = пиезо инжектиране, 'H' = задържане, 'B' = биопсия, 'PZD' = ЧЗД, 'AH' = АХ).
- ID = Вътрешен диаметър на накрайника (μm).
- OD = Външен диаметър на накрайника (само при задържащите пипети) (μm).
- TA = Ъгъл на накрайника ($^\circ$).
- TL = Дължина на накрайника (само при нестандартни дължини) (мм).

Други кодови индикатори: R = твърд конус, BV = скосена пипета за биопсия, L = огъване за лява ръка, N = инжекционна пипета без шип, C = задържаща пипета с конусовиден връх, X = супер фино стъкло. Стандартни параметри: 1,0 мм дължина на накрайника и дълъг успореден конус.



ICSION Medical Pty. Ltd.
U13-15, 22 Ware St., Thebarton, SA, 5031, Австралия.
icsion@icsionmedical.com | www.icsionmedical.com



Compliance Management Solutions Europe Ltd.
ул. България 2, Петрич, България.

