



CS NÁVOD K POUŽITÍ (IFU)

URČENÉ POUŽITÍ

Mikromanipulační pipety se používají k manipulaci s lidskými gametami a embryi při asistované reprodukci a souvisejících postupech.

INDIKACE K POUŽITÍ

- **Injekční mikropipeta:** Aspirace a vstříknutí spermie nebo spermatidy do oocyty.
- **Fixační mikropipeta:** Přidržení oocyty nebo embrya v poloze pomocí lehkého sání.
- **Bioptická pipeta:** Odstranění polového tělíska z oocytů a odebrání blastomer a trofektodermových buněk z embryí pro genetické testování.
- **Pipeta k parciální disekci zona pellucida (PZD):** Mechanické proříznutí otvoru zony pellucida za účelem hatchingu embrya nebo biopsie embrya.
- **Asistovaný hatching (AH):** Aplikace roztoku na zona pellucida za účelem ztenčení nebo vytvoření otvoru v zona pellucida pro usnadnění hatchingu embrya nebo biopsie embrya.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zkontrolujte obal. Je-li porušena sterilní bariéra, produkt vyhodte.
2. Opatrně odlepte sáček na konci se štítkem. Vyvarujte se přítom tlačením na držák.
3. Držák opatrně vyjměte ze sáčku.
4. Palcem a ukazováčkem jemně přidržíte střední část pipety.
5. Volnou rukou stiskněte základnu držáku v jeho středu, abyste uvolnili sevření pipety.
6. Vyjměte pipetu z držáku.
7. Nasaďte pipetu do držáku mikromanipulátoru.

SKLADOVÁNÍ

- Skladujte v suchu při pokojové teplotě mimo dosah slunečního záření.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, VAROVÁNÍ A KONTRAINDIKACE

- Určeno pouze pro kvalifikované pracovníky.
- Při manipulaci dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo ke zranění. Skleněné pipety jsou křehké.
- Výrobek je určený pouze na jedno použití. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Při porušení obalu nebo kontaminaci způsobené vybalováním pipetu neprodleně zlikvidujte.
- Nepoužívejte poškozené nebo prošlé pipety.
- Dodržujte aseptické postupy.
- Odpad zlikvidujte podle postupů pro nakládání se zdravotnickým odpadem.
- Pro tento přístroj nejsou známy žádné kontraindikace.
- Závažné události týkající se tohoto přístroje nahlaste výrobci a případně příslušnému evropskému orgánu.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

- Vyrobeno a zabaleno v čistých prostorách v různých rozměrech a z důkladně čistěného borosilikátového skla.
- Sterilizováno zářením gama na SAL 10^{-6} .
- MEA (1 buňka, 96 h): $\geq 80\%$ rozšířené blastocysty.
- Endotoxin (LAL) testováno: <20 EU/zařízení.
- Tištěná kopie tohoto návodu k použití je k dispozici zdarma na vyžádání. Kontakt: icsion@icsionmedical.com.
- Aktuální verze tohoto návodu k použití je k dispozici na adrese: icsionmedical.com/ifu.

PRODUKTOVÉ PARAMETRY – VYSVĚTLIVKY

Specifikace jsou uspořádány podle "PT-ID/OD-TA-TL", kde:

- PT = typ pipety ("I" = injekce, "PI" = piezovstříkovač, "H" = fixační, "B" = bioptická, "PZD" = PZD, "AH" = AH).
- ID = vnitřní průměr hrotu (μm).
- OD = vnější průměr hrotu (pouze pro fixační pipety) (μm).
- TA = úhel hrotu ($^\circ$).
- TL = délka hrotu (pouze nestandardní délky) (mm).

Další kódové indikátory: R = tuhá kuželová pipeta, BV = zkosená bioptická pipeta, L = ohnutí pro leváky, N = injekční pipeta bez hrotu, C = přídržná fixní pipeta s kónickým hrotem, X = superjemné sklo. Standardní parametry: Délka hrotu 1,0 mm a dlouhé kuželovité zúžení.



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



Compliance Management Solutions Europe Ltd.
2 Bulgaria Str., Petrich, Bulharsko.

