



## ES INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

### USO PREVISTO

Las pipetas de micromanipulación se utilizan para manipular gametos y embriones humanos en reproducción asistida y procedimientos asociados.

### INDICACIONES DE USO

- **Pipeta de inyección:** para aspirar e inyectar un espermatozoide o espermátida en un ovocito.
- **Pipeta de sujeción:** para mantener un ovocito o embrión en posición mediante una ligera succión.
- **Pipeta de biopsia:** para extraer cuerpos polares de ovocitos y extraer blastómeros y células de trofotodermo de embriones para pruebas genéticas.
- **Pipeta de disección parcial de la zona pelúcida (PZD):** para cortar mecánicamente una abertura en la zona pelúcida y ayudar a la eclosión del embrión o a la biopsia embrionaria.
- **Pipeta de eclosión asistida (AH):** para aplicar una solución ácida en la zona pelúcida con el fin de diluir o crear un orificio en la zona y facilitar la eclosión del embrión o la biopsia embrionaria.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el envase. Deséchelo si la barrera estéril está dañada.
2. Abra cuidadosamente la bolsa por el extremo de la etiqueta. Evite presionar el soporte mientras lo hace.
3. Extraiga con cuidado el soporte de la bolsa.
4. Sujete suavemente la parte central de la pipeta con los dedos pulgar e índice.
5. Con la otra mano, apriete la base del soporte por el centro para soltar la pipeta.
6. Extraiga la pipeta sin que toque las paredes del soporte.
7. Coloque la pipeta en un soporte para microherramientas.

### ALMACENAMIENTO

- Almacenar en seco a temperatura ambiente, fuera del alcance de la luz solar.

### PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

- Solo para uso de personal cualificado.
- Manipular con cuidado para evitar lesiones. Las pipetas de vidrio son frágiles.
- Un solo uso. La reutilización puede causar contaminación cruzada.
- Desechar la pipeta si el envase está deteriorado o si se contamina al desembalarla.
- No utilizar pipetas rotas ni caducadas.
- Utilizar técnicas asépticas.
- Eliminar siguiendo los procedimientos de residuos médicos.
- No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.
- Notificar los incidentes graves relacionados con este dispositivo al fabricante y a la autoridad europea competente, si procede.

### INFORMACIÓN GENERAL

- Fabricadas en sala blanca con distintas geometrías a partir de vidrio de borosilicato sometido a una limpieza exhaustiva.
- Esterilizadas por irradiación gamma a SAL 10-6.
- MEA (1 célula, 96 h):  $\geq 80\%$  de blastocisto expandido.
- Endotoxina:  $<20$  EU/dispositivo.
- Se puede solicitar una copia impresa de estas instrucciones de uso de forma gratuita. Contacto: [icsion@icsionmedical.com](mailto:icsion@icsionmedical.com).
- La versión actual de estas instrucciones de uso está disponible en: [icsionmedical.com/ifu](http://icsionmedical.com/ifu).

### LEYENDA DE ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Las especificaciones están organizadas con base en 'PT-ID/OD-TA-TL':

- PT = tipo de pipeta ('I' = inyección, 'PI' = piezoinyección, 'H' = sujeción, 'B' = biopsia, 'PZD' = PZD, 'AH' = AH).
- ID = diámetro interior de la punta ( $\mu\text{m}$ ).
- OD = diámetro exterior de la punta (solo pipetas de sujeción) ( $\mu\text{m}$ ).
- TA = ángulo de la punta ( $^\circ$ ).
- TL = longitud de la punta (solo longitudes no estándar) (mm).

Otros indicadores de código: R = cono rígido, BV = pipeta de biopsia biselada, L = curva a la izquierda, N = pipeta de inyección sin punta, C = pipeta de sujeción con punta cónica, X = vidrio superfino. Parámetros estándar: longitud de la punta de 1,0 mm y conicidad paralela larga.



ICSION Medical Pty. Ltd.  
U13-15, 22 Ware St., Thebarton, SA, 5031, Australia.  
[icsion@icsionmedical.com](mailto:icsion@icsionmedical.com) | [www.icsionmedical.com](http://www.icsionmedical.com)



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

