



NO BRUKSANVISNING (IFU)

TILTENKT BRUK

Mikropipetter med mikromanipulatorer brukes til å manipulere menneskelige kjønnsceller og embryoer ved assistert befruktning og tilknyttede prosedyrer.

INDIKASJONER FOR BRUK

- **Injeksjonspipette:** For å aspirere og injisere en sædcelle eller spermatisid i en oocyt.
- **Holdingspipette:** For å holde en oocyt eller et embryo på plass ved hjelp av et lett sug.
- **Biopsipipette:** For å fjerne polare legemer fra oocytter og fjerne blastomerer og trophektodermceller fra embryoer, for genetisk testing.
- **Pipette for partiell zona disseksjon (PZD):** For mekanisk å skjære en åpning i zona pellucida for å hjelpe til med embryoklekking eller embryobiopsi.
- **Pipette for assistert klekking (AH):** Brukes til å påføre en sur løsning på zona pellucida for å tynne ut eller lage et hull i zona pellucida for å hjelpe til med klekking av embryo eller embryobiopsi.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Inspiser emballasjen. Kast hvis den sterile barrieren er svekket.
2. Trekk posen forsiktig opp i etikett-enden. Unngå å trykke på holderen mens du gjør dette.
3. Ta holderen forsiktig ut av posen.
4. Hold forsiktig i pipettens midtdel med tommel- og pekefinger.
5. Bruk den frie hånden til å klemme på holderens base i midten for å løsne grepet på pipetten.
6. Trekk ut pipetten uten at den berører holderens vegger.
7. Monter pipetten i en mikroverktøy holder.

OPPBEVARING

- Oppbevares tørt i romtemperatur og beskyttet mot sollys.

FORHOLDSREGLER, ADVARSLER OG KONTRAINDIKASJONER

- Kun for bruk av kvalifisert personell.
- Håndter med forsiktighet for å unngå skader. Glasspipetter er skjøre.
- Kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.
- Kast pipetten hvis emballasjen er ødelagt eller hvis den kontamineres under utpakking.
- Ikke bruk ødelagte eller utgatte pipetter.
- Bruk aseptiske teknikker.
- Kastes i henhold til prosedyrene for medisinsk avfall.
- Ingen kjente kontraindikasjoner for denne enheten.
- Rapportør alvorlige hendelser som involverer denne enheten til produsenten og relevant europeisk kompetent myndighet, hvis aktuelt.

GENERELL INFORMASJON

- Produsert i renrom til ulike geometrier av grundig rengjort borosilikatglass.
- Sterilisert ved gammabestråling til SAL 10^{-6} .
- MEA (1-celle, 96 timer): $\geq 80\%$ ekspandert blastocyst.
- Endotoksin: <20 EU/enhet.
- Papirkopi av denne bruksanvisningen er tilgjengelig gratis ved henvendelse. Kontakt: icsion@icsionmedical.com.
- Se siste versjon av denne bruksanvisningen på: icsionmedical.com/ifu.

PRODUKTSPESIFIKASJONSNØKKELE

Spesifikasjonene er ordnet i henhold til "PT-ID/OD-TA-TL" der:

- PT = pipettetype ('I' = injeksjon, 'PI' = piezoinjeksjon, 'H' = holding, 'B' = biopsi, 'PZD' = PZD, 'AH' = AH).
- ID = spissens indre diameter (μm).
- OD = Ytterdiameter på spissen (kun holdingspipetter) (μm).
- TA = spissvinkel ($^{\circ}$).
- TL = spisslengde (kun ikke-standard lengder) (mm).

Andre kodeindikatorer: R = stiv konus, BV = skråstilt biopsipipette, L = venstrebygd, N = injeksjonspipette uten pigger, C = Holdingspipette med kjeglespiss, X = superfint glass. Standard parametere: 1,0 mm spisslengde og lang parallell avsmalning.



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



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

