

Návod na použitie zdravotníckej pomôcky

Micropipettes SG System for human embryo/oocyte manipulation in vitro

Model: SG Denudačná pipeta, SG Manipulačná pipeta, SG Pipeta pre blastocysty, SG Držiaca pipeta, SG ICSI pipeta, SG Bioptická pipeta, SG Hatching pipeta, SG Flex Denudačná pipeta, SG Flex Manipulačná pipeta, SG Flex Pipeta pre blastocysty.

Určenie: Sklenené a plastové sterilné pipety na jednorazové použitie pri manipulácii s ľudskými embryami/oocytmi in vitro s definovanou veľkosťou vnútorného priemeru.

Indikácie: Sterilné pipety na jednorazové použitie pri manipulácii s ľudskými oocytmi a embryami in vitro s definovaným vnútorným priemerom na manipuláciu, vitifikáciu a intracytoplazmatic sperm injection (ICSI) alebo iné techniky asistovanej reprodukcie.

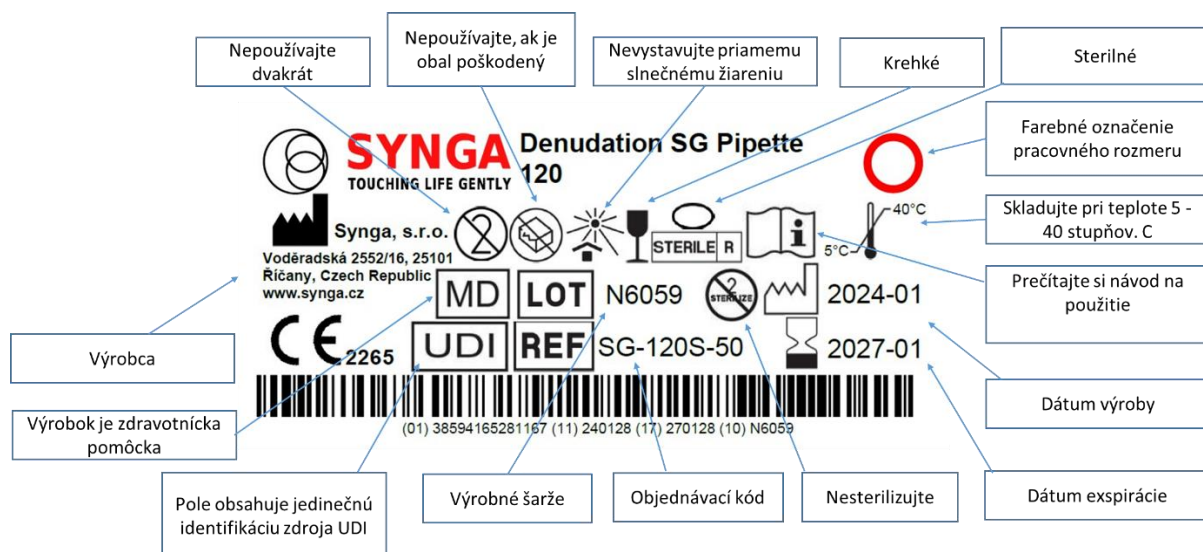
Cieľová skupina: Muž a žena (pár) zapojení do procesu oplodnenia in vitro a prenosu embryí. Výrobok príde do kontaktu s gamétami (oocyty, spermie) a embryami len v podmienkach in vitro.

Používateľ: Manipulácia s pomôckami (mikropipetami) je povolená len v certifikovaných laboratóriách, certifikovanými embryológmi podľa certifikovaných SOP (štandardných operačných protokolov).

Zdravotné podmienky: Techniky asistovanej reprodukcie zahŕňajúce manipuláciu s ľudskými embryami/oocytmi in vitro, vitifikáciu a intracytoplazmatickú injekciu spermíí (ICSI) alebo iné metódy. Sú vyrobené z borosilikátového skla alebo plastu (PC) a sú určené na jednorazové použitie v zdravotníctve alebo v laboratóriách iných odvetví.

Mikropipety SG System na manipuláciu s ľudskými embryami/oocytmi in vitro sa nesmú kombinovať v jednotkách s inými zdravotníckymi pomôckami. Môžu sa však používať v bežnej laboratórnej praxi IVF spolu s inými pomôckami.

Popis značení:



Kontraindikácie, nežiaduce účinky: Kontraindikácie a nežiaduce účinky v rámci určeného použitia nie sú výrobcovi známe.

Princípy použitia: Výrobok sa používa za bežných laboratórnych podmienok.

Upozornenie: Prípravok sa nesmie používať dvakrát - opakovane. Obal nesmie vykazovať známky poškodenia, otvorenia alebo porušenia.

Prípustný rozsah teplôt na skladovanie je 5-40 st. C. Nevystavujte slnečnému žiareniu. Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby.

Vigilance: V prípade nežiaducej udalosti ZP kontaktujte výrobcu na adrese mail@synga.cz. a príslušný orgán členského štátu.

Formulár je k dispozícii tu: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

Likvidácia: Likvidujte ako nebezpečný odpad v súlade s legislatívnym rámcom v krajine použitia.

Poznámka pre používateľov: Výrobca víta spätnú väzbu od používateľov. Svoje skúsenosti so systémom Micropipette SG System na manipuláciu s ľudskými embryami/oocytmi in vitro, či už pozitívne alebo negatívne, a najmä akékoľvek nežiaduce reakcie (incidenty) a sťažnosti, zasielajte výrobcovi e-mailom alebo na adresu sídla spoločnosti.

Výrobca: Synga, s.r.o., Voděradská 2552/16, Říčany, 25101, Česká republika

Revízia: 10.4

Dátum poslednej revízie textu: 11.5.2023