

Návod k použití zdravotnického prostředku

Micropipettes SG System for human embryo/oocyte manipulation in vitro

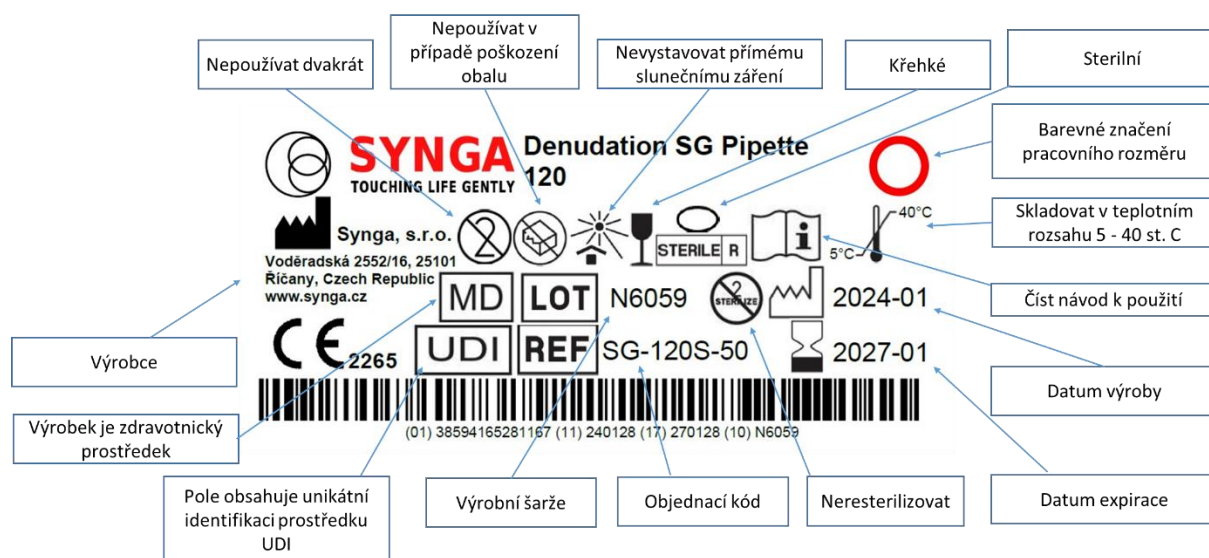
Model: Denudační SG Pipeta, Manipulační SG Pipeta, Blastocyst SG Pipeta, SG Holding Pipeta, SG ICSI Pipeta, SG Biopsy Pipeta, SG Hatching Pipeta, SG Flex Denudační Pipeta, SG Flex Manipulační Pipeta, SG Flex Blastocyst Pipeta.

Určený účel použití: Skleněné a plastové sterilní pipety k jednorázovému použití při manipulaci s lidskými embryi/oocyty in vitro s definovaným rozměrem vnitřního průměru.

Indikační oblast: Sterilní pipety určené k jednorázovému použití při manipulaci s lidskými oocyty a embryi in vitro s definovaným rozměrem vnitřního průměru pro manipulace, vitrifikace a intracytoplasmatic sperm injection (ICSI) nebo jiné metody asistované reprodukce. Cílová skupina: Muž a žena (pár), kteří se účastní procesu oplodnění in vitro a přenosu embrya. Přípravek bude výhradně v kontaktu s gametami (oocyty, spermie) a embryi pouze v podmínkách in vitro. Uživatel: Manipulace s prostředky (mikropipetami) je povolena pouze v certifikovaných laboratořích certifikovanými embryology podle certifikovaných SOP (standardních operačních protokolů). Zdravotní podmínky: Techniky asistované reprodukce, které zahrnují manipulaci s lidskými embryi/oocyty in vitro, vitrifikaci a intracytoplasmatickou injekci (ICSI) nebo jiné metody. Jsou vyrobeny z borosilikátového skla nebo plastu (PC) a jsou určeny pro jednorázové použití ve zdravotnictví resp. laboratořích jiných odvětví.

Mikropipety SG Systém pro manipulaci s lidskými embryi/oocyty in vitro se nesmí kombinovat do celků v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky. Lze jej však použít v rámci běžné laboratorní IVF praxe spolu s dalšími pomůckami.

Popis značení:



Kontraindikace, nežádoucí účinky: Kontraindikace a nežádoucí účinky v rámci určeného účelu použití nejsou výrobcem známy.

Zásady aplikace: Prostředek se používá za běžných laboratorních podmínek.

Varování: Výrobek nesmí být používán dvakrát-opakovaně. Obal musí být bez známky jakéhokoliv poškození, otevření či násilné manipulaci.

Povolené teplotní rozmezí skladování je 5-40 st. C. Nevystavovat slunečnímu záření. Nepoužívat po datu expirace.

Vigilance: V případě nežádoucí příhody ZP kontaktujete výrobce na emailu mail@synga.cz. a příslušný orgán členského státu.

Formulář je k dispozici zde: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

Likvidace: Likvidovat jako nebezpečný odpad v souladu s legislativním rámcem v zemi použití.

Poznámka pro uživatele:

Výrobce vítá zpětnou vazbu od pacientů. Vaše zkušenosti se zdravotnickým prostředkem Mikropipety SG Systém pro manipulaci s lidskými embryi/oocyty in vitro, ať již pozitivní či negativní, zejména však veškeré nežádoucí účinky (příhody) a stížnosti zašlete výrobci na email nebo na adresu sídla společnosti.

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

Revize: 10.4

Datum poslední revize textu: 11.5.2023