Gebrauchsanweisung Mikropipetten DE

GYNEMED

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Injektionspipette und Haltepipette

- Die Produkte dienen als Instrumente im Bereich der Assistierten Reproduktionsmedizin zur Intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI). Mit der Haltepipette wird die Eizelle durch Ansaugen gehalten. Über die Injektionspipette wird ein Spermium aufgenommen. Das Spermium wird unter mikroskopischer Kontrolle mit Hilfe eines Mikromanipulators in die Eizelle injiziert.

Blastomer-Biopsie-Pipette

- Die Blastomer-Biopsie-Pipette wird für die Entnahme der Blastomere, sobald sich der Embryo im 6-8 Zell-Stadium befindet, oder der Trophectodermzellen (TE) verwendet. Die Blastomere und TE-Zellen werden für die Präimplantationsdiagnostik (PID) verwendet. Der Gebrauch erfolgt unter mikroskopischer Kontrolle mittels Mikromanipulator.

Produktbeschreibung

- Alle Pipetten sind aus Borosilikatglas gefertigt. Zum Zwecke der Sterilisation gamma-bestrahlt und einzeln verpackt.
- Die Haltepipetten sind in einer Variante der Spitze (blunt) erhältlich. Sie können in unterschiedlichen Außendurchmessern (OD) und Biegewinkeln (BA) bezogen werden.
- Die Injektionspipetten sind in den Varianten mit und ohne Spike (Spike, bevelled) erhältlich. Sie können in unterschiedlichen Innendurchmessern (ID) und Biegewinkeln (BA) bezogen werden.
- Die Blastomer-Biopsie-Pipetten sind in den Varianten stumpf (blunt) und abgeschrägt (bevelled) erhältlich. Sie können in unterschiedlichen Innendurchmessern (ID) und Biegewinkeln (BA) bezogen werden.
- Die Auswahl der Pipette richtet sich nach den Gewohnheiten des Anwenders und seinen Erfahrungen.

Qualitätskontrolle

- Sterilisiert durch Gamma-Strahlung bis auf ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6}.
- Nicht toxisch für Embryonen – nachgewiesen durch Mouse Embryo Assay (MEA) mit folgenden Bedingungen: Tag 6 ≥ 80% Blastozysten. Chargen-Analyse-Zertifikat auf Nachfrage erhältlich.

Gegenanzeigen

- Bisher sind keine Gegenanzeigen im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes bekannt.

Aufbewahrungshinweise

- Wir empfehlen eine saubere, trockene und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützte Lagerung.

Entsorgung

- Nehmen Sie die Pipette von der Haltevorrichtung des Mikromanipulators ab.
- Entsorgen Sie die Pipetten und die Verpackung in einem geeigneten Behältnis gemäß der nationalen Bestimmungen.

Symbolerklärung

Nicht wiederverwenden	Hersteller	LOT Lotnummer
Nicht erneut sterilisieren	Herstellerdatum	REF Artikelnummer
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	Gebrauchsanweisung beachten	SN Seriennummer
Trocken aufbewahren	Verwendbar bis	MD Medizinprodukt
Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung	UDI Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
Vor direkter Sonnenstrahlung fernhalten	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Überprüfung vor Gebrauch

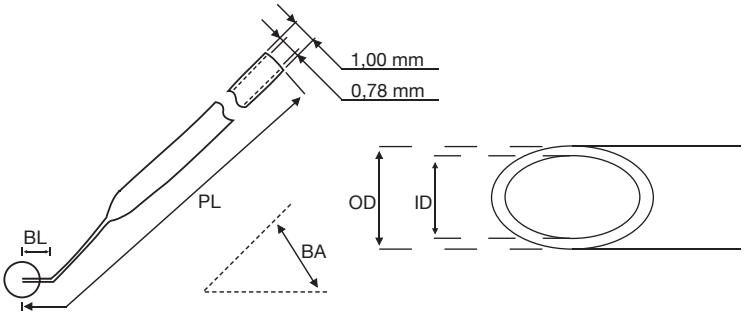
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und des Produktes. Sollte die Sterilverpackung beschädigt sein, bitte das Produkt entsorgen.

Vorbereitung

- Die Pipetten zwischen den beiden Aufhängungen der Kunststoffhalterung mit den Fingern greifen. Die Pipette wird erst aus der vorderen Aufhängung (Spitzenseite) herausgelöst - anderenfalls besteht die Gefahr, dass die Spitze bricht. Danach wird sie aus der hinteren Aufhängung gezogen.
- Die Pipette wird in die Haltevorrichtung des Mikromanipulators eingelegt und nach entsprechender Bedienungsanleitung montiert.

Gebrauchsempfehlung

- Mit der Haltepipette wird die Eizelle gehalten.
- Mit der Injektionspipette wird ein Spermium aufgenommen und mit Hilfe eines Mikromanipulators in die Eizelle injiziert.
- Die Blastomer-Biopsie-Pipette wird für die Entnahme der Blastomere verwendet.



Warnhinweise

1. Die Pipetten sollten nur von qualifiziertem Personal angewendet werden. Die bestimmungsgemäßen Anwender sind IVF-Fachpersonal (Labortechniker, Embryologen, Fachärzte).
2. Produkte mit Sorgfalt handhaben. Die Pipetten sind aus dünnem Borosilikatglas gefertigt und leicht zerbrechlich – sie bergen das Risiko von Schnitt- und Stichverletzungen.
3. Pipetten niemals auf Personen richten – durch hohen Druck können nicht richtig montierte Pipetten nach dem Blasrohreffekt aus der Haltevorrichtung herausfliegen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise der verwendeten Geräte.
4. Produkte nicht mit Flüssigkeiten spülen – spülen birgt das Risiko einer Kontamination.
5. Nicht wiederverwenden – die Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung birgt ein hohes Risiko einer übergreifenden Kontamination.
6. Nicht erneut sterilisieren – erneute Sterilisation birgt ein hohes Risiko der Funktionsverschlechterung.
7. Nicht verwenden, wenn Produkt oder Verpackung vor der Anwendung beschädigt ist – eine Verwendung birgt das Risiko von u.a. Kontaminationen.
8. Vor direkten Sonneneinstrahlung fernhalten – UV-Licht beeinträchtigt die Funktionalität des Sterilbarrieresystems und kann die Haltbarkeit des Produktes herabsetzen.
9. Vor Feuchtigkeit schützen – Feuchtigkeit beeinträchtigt die Funktionalität des Sterilbarrieresystems und kann die Haltbarkeit des Produktes herabsetzen.
10. Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums einsetzen - die Sicherheit und Funktionalität ist nach Ablauf dieses Datums nicht nachgewiesen.
11. Nur für den vorgesehenen Gebrauch bestimmt.

GYNEMED GmbH & Co. KG,
Wagrienring 24b, 23730 Sierksdorf - Germany
Tel.: +49 (0) 4561 5 13 25-00 - **Fax:** +49 (0) 4561 5 13 25-19
E-Mail: info@gynemed.de - **http:** //www.gynemed.de

CE 0482

Instruction for Use Micropipettes

EN

GYNEMED

Intended use

Injection pipettes and holding pipettes

- The products are designed for usage in the field of Assisted Reproductive Techniques (ART) for Intracytoplasmic Sperm injection (ICSI). With the holding pipette an oocyte is held by suction. With the injection pipette a spermatozoon is aspirated and injected into the oocyte using a micromanipulator under microscopic control.

Blastomer biopsy pipettes

- The blastomer biopsy pipette is used for the biopsy of blastomeres, as soon as the embryo is at the stage of 6-8 cells, or trophectoderm cells (TE) . Blastomere and TE-cells are used for Preimplantation Diagnostics (PID). The utilization is done using a micromanipulator under microscopic control.

Product description

- All pipettes are made of borosilicate glass. For sterilization the products are gamma-irradiated and single-packed.
- The holding pipettes are available in one version of the tip (blunt). They can be ordered with different outer diameters (OD) and different bending angles (BA) at the tip.
- The injection pipettes are available with tips in versions with and without spike (spiked/bevelled).

  They can be ordered with different inner diameters (ID) and different bending angles (BA) at the tip.
- The blastomere biopsy pipettes are available with different versions of the tip (blunt/bevelled).

  They can be ordered with different inner diameters (ID) and different bending angles (BA) at the tip.
- The selection of the version of a pipette depends on the preferences and experiences of the user.

Quality control

- Products are sterilized by gamma-irradiation to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}.
- Not toxic to embryos - proven by Mouse Embryo Assay (MEA) with the following requirements: day 6 ≥ 80% blastocysts. Certificate of analysis available for each batch on request.

Contraindications

- There are no known contraindications regarding the usage of these products.

Storage

- We recommend to store the goods under clean and dry conditions, protected from sunlight.

Disposal

- Take the micropipette out of the micromanipulation holder of your micromanipulator.
- Dispose the micropipette and the package in an appropriate container in accordance with your national regulations.

Explanation of symbols

Do not reuse	Manufacturer	LOT Lot number
Do not resterilize	Date of manufacture	REF Catalogue number
Do not use, if package is damaged	Consult instruction for use	SN Serial number
Keep dry	Use-by date	MD Medical device
Fragile, handle with care	Single sterile barrier system with protective packaging inside	UDI Unique device identifier
Keep away from sunlight	Single sterile barrier system with protective packaging outside	STERILE R Sterilized using irradiation

Pre-use checks

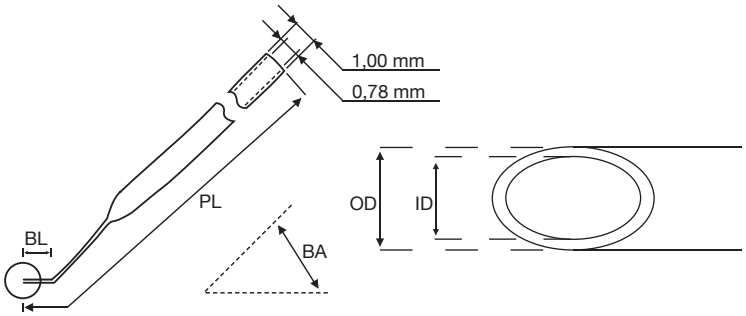
- Please check the package for damages. If the sterile package is damaged please dispose the product.

Preparation

- Grab the pipette between the two brackets of the plastic holder. As the first step release the pipette from anterior clip (tip) – otherwise the risk is involved to break the tip. Secondly release the pipette from the rear clip.
- Insert the micropipette in the micromanipulation holder and attach it corresponding to the instruction for use of your micromanipulator.

Instructions for use

- Hold the oocyte with the holding pipette.
- Aspirate a spermatozoon with the injection pipette and inject it into the oocyte using a micromanipulator.
- The blastomere biopsy pipette is used for the biopsy of blastomeres.



Precautions and warnings

1. The pipettes should only be used by qualified personnel. The intended users are IVF professionals (lab technicians, embryologists or medical doctors).
2. Handle the products with care. The pipettes are made of thin borosilicate glass and are fragile – they carry the risk of cuts and punctures.
3. Never point pipettes towards persons – high pressure can lead to a blow-pipe-effect which may cause incorrectly mounted pipettes to fly out of the micromanipulation holder.
4. Do not rinse with fluids – rinsing involves the risk of contamination.
5. Do not reuse – the products are intended for single use only; reusing involves a high risk of cross-contamination.
6. Do not resterilize – resterilization involves a high risk to impair the functionality.
7. Do not use if the product or the package are damaged prior to usage – this would involve the risk of e.g. contamination.
8. Protect from direct sunlight – UV-light compromises the functionality of the sterile system and can reduce the shelf life.
9. Protect from humidity – humidity compromises the functionality of the sterile system and can reduce the shelf life.
10. Do not use after expiry date – safety and functionality are proven up to that date but not after.
11. Only made for intended use.

GYNEMED GmbH & Co. KG,
Wagrienring 24b, 23730 Sierksdorf - Germany
Phone: +49 (0) 4561 5 13 25-00 - **Fax:** +49 (0) 4561 5 13 25-19
E-mail: info@gynemed.de - **http:** //www.gynemed.de

CE 0482