

Οδηγίες χρήσης

ZyMōt®

MULTI (850 μL)

Συσκευή διαχωρισμού σπέρματος | ZMH0850

Σημαντικές πληροφορίες:

- Τηρήστε προσεκτικά τους συνιστώμενους όγκους για κάθε βήμα. Αποφύγετε την υπερπλήρωση ή την ανεπαρκή πλήρωση της συσκευής.
- Μην υπερβαίνετε το χρόνο επώασης των 30 λεπτών.
- Διατηρείτε τη συσκευή στο ίδιο επίπεδο κατά τη διάρκεια της χρήσης – μην αναποδογυρίζετε και μην ταρακουνάτε.
- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να περιορίζεται σε ένα μόνο άτομο ανά συσκευή.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή, διαφορετικά η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά και δεν θα διαχωρίζει πλέον αποτελεσματικά το σπέρμα.

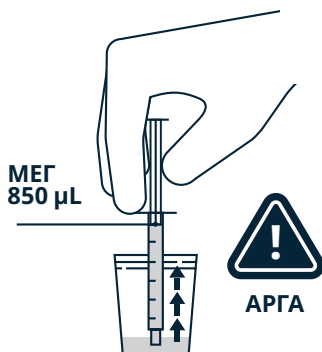
Σημείωση σχετικά με την επώαση:

Οι ορθές πρακτικές ιστού απαιτούν μέσα που αντιστοιχούν στις συνθήκες επώασης. Εάν χρησιμοποιείτε μέσα ρυθμιστικού διαλύματος διττανθρακικών, επωάστε σε υγροποιημένο θάλαμο επώασης 37 °C, με αέριο. Εάν χρησιμοποιείτε μέσα με ρυθμιστικό διάλυμα ΗΡΕΡΕS, επωάστε σε έναν υγροποιημένο επωαστήρα χωρίς αέριο. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος θάλαμος επώασης με υγρασία, προσθέστε ένα τρυβλίο 35 mm απιονισμένου ή απεσταγμένου νερού, ακάλυπτο, στο τρυβλίο Petri που περιέχει τη συσκευή, πριν από την τοποθέτηση του καλυμμένου τρυβλίου με τη συσκευή και του τρυβλίου 35 mm στον θάλαμο επώασης 37 °C.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Συγκεντρώστε τα αναλώσιμά σας και εργαστείτε σε καθαρή επιφάνεια.
2. Επωάστε το δείγμα σπέρματος στους 37 °C για 20-30 λεπτά για να επιτραπεί η υγροποίηση.
3. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία της συσκευής χωρίς να αγγίξετε τη μεμβράνη της συσκευής.

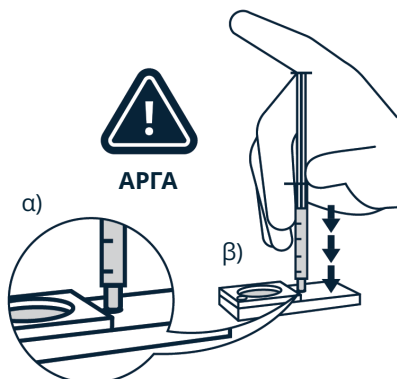
ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ



Εικόνα 1. Αναρροφήστε 850 μL του δείγματος.

4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα του 1 mL για να αναρροφήσετε αργά ένα κλάσμα 850 μL του ρευστοποιημένου δείγματος σπέρματος (δείγμα). Εάν δεν υπάρχει επαρκής όγκος δείγματος, προσθέστε ρυθμιστικά μέσα για να αυξήσετε τον όγκο στα 850 μL (Εικόνα 1).

ΔΕΙΓΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ



Εικόνα 2. α) Επίτευξη στεγανοποίησης. β) Εγχύστε αργά το δείγμα.

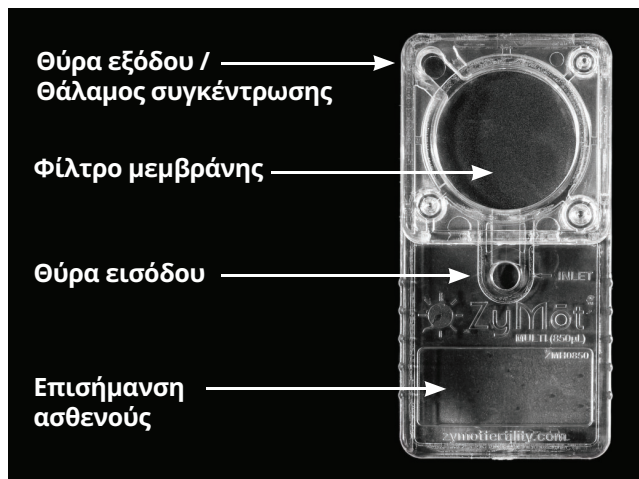
5. Κρατώντας τη σύριγγα σε κατακόρυφη θέση, εισαγάγετε προσεκτικά τη ρύγχη στη Θύρα εισόδου και ασκήστε ήπια πίεση για να επιτύχετε στεγανοποίηση (Εικόνα 2α).

Εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος:

- Συσκευή διαχωρισμού σπέρματος ZyMōt® Multi (850 μL)
- Οδηγίες χρήσης

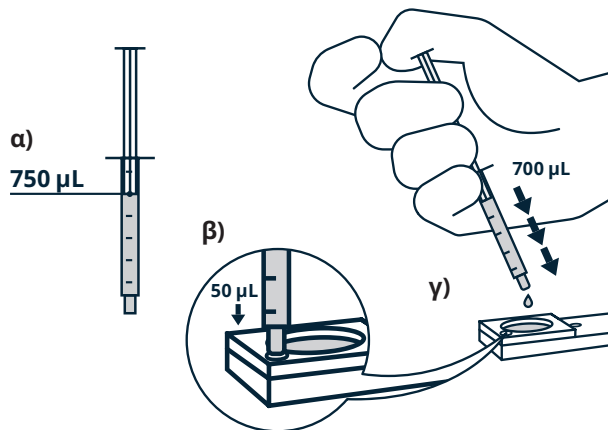
Υλικά/Εξοπλισμός που απαιτείται, αλλά δεν παρέχεται:

- Διάλυμα πλύσης σπέρματος (μέσα): μέσα με ρυθμιστικό διάλυμα διττανθρακικών ή ΗΡΕΡΕS, συμπληρωμένα με 2-10% πρωτεΐνη
- Επωαστήρας 37 °C
- Τρυβλίο Petri >90 mm
- Σύριγγες με άκρο τύπου Luer 1 mL (3) - Συνιστώμενες: Norm-Ject Ap. 4010-200V0, Henke Sass Wolf
- Σωληνάριο καλλιέργειας ασφαλές για το σπέρμα



Με ήπια και σταθερή πίεση, εγχύστε το δείγμα (Εικόνα 2β). Προσέξτε ώστε να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων κάτω από τη μεμβράνη.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΜΕΣΩΝ



Εικόνα 3.

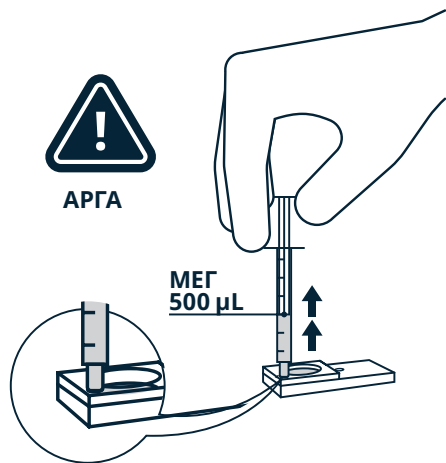
- α) Αναρροφήστε 750 μL μέσου. β) Πληρώστε το κανάλι εξόδου. γ) Καλύψτε την επιφάνεια της μεμβράνης.
6. α) Προετοιμάστε μια νέα σύριγγα με 750 μL μέσου (Εικόνα 3α).
β) Πληρώστε τη Θύρα εξόδου/το Θάλαμο συγκέντρωσης εγχέοντας έναν μικρό όγκο μέσου (περίπου 50 μL - Εικόνα 3β), έως ότου το μέσο μετακινηθεί μέσω του καναλιού προς τη μεμβράνη.
γ) Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη Θύρα εξόδου και εφαρμόστε το υπολειπόμενο μέσο (700 μL) της σύριγγας στην επιφάνεια της άνω μεμβράνης, ρίχνοντας από απόσταση περίπου 2 cm πάνω από τη μεμβράνη (Εικόνα 3γ).

Καλύψτε πλήρως την άνω μεμβράνη με μέσο, εξασφαλίζοντας ότι το μέσο αγγίζει όλες τις άκρες του άνω θαλάμου και συνδέεται με τη σταγόνα του μέσου που χρησιμοποιήθηκε για την πλήρωση της Θύρας εξόδου.

Σημείωση: Μη γέρνετε τη συσκευή για να απλώσετε το μέσο.

ΕΠΩΑΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

7. Τοποθετήστε τη συσκευή σε τρυβλίο Petri και καλύψτε την. Διατηρείτε τη συσκευή ZyMōt σε οριζόντια θέση και καλυμμένη συνεχώς κατά τη διάρκεια της επώασης. Επωάστε στους 37 °C για 30 λεπτά.



Εικόνα 4. Αναρροφήστε αργά έως και 500 µL.

8. Εισαγάγετε μια νέα σύριγγα του 1 mL στη Θύρα εξόδου της συσκευής. Αναρροφήστε αργά έως και 500 µL από το υγρό που περιέχει το σπέρμα (Εικόνα 4).

Συμβουλές, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Προσοχή: Η πώληση αυτής της συσκευής περιορίζεται σε πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους χειριστές.
- Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά το χειρισμό ανθρώπινων σωματικών υγρών.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Μην καθαρίζετε τη συσκευή με κανένα διάλυμα. Ο ψεκάσμος ή ο καθαρισμός με διαλύματα καθαρισμού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Για μία μόνο χρήση — μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειώνετε τη συσκευή — δεν θα διαχωρίζεται πλέον αποτελεσματικά το σπέρμα.
- Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στην ZyMöt Fertility, Inc. ή στην ολλανδική αρμόδια αρχή μέσω του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου μας MedEnvoy Global BV, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Ολλανδία, +31 70 326 2148 ή vigilance@medenvoyglobal.com.

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος:

Τα ZyMöt ICSI και ZyMöt Multi είναι συσκευές διαχωρισμού σπέρματος που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία κινητικού σπέρματος για διαδικασίες τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART). Και οι δύο συσκευές διαχωρίζουν το σπέρμα με βάση την κινητικότητα. Οι συσκευές ZyMöt ICSI και ZyMöt Multi είναι αποστειρωμένες και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Ο μηχανισμός δράσης και για τις δύο συσκευές είναι ο διαχωρισμός του σπέρματος με βάση την κινητικότητα εντός ενός μικροπεριβάλλοντος που δημιουργείται από τα μικροκανάλια του ZyMöt ICSI ή από τους μικροπόρους στο φίλτρο του ZyMöt Multi. Η κύρια διαφορά μεταξύ των συσκευών είναι ο όγκος επεξεργασίας. Το ZyMöt ICSI έχει όγκο επεξεργασίας 2 µL ανά μικροκάνάλι. Το ZyMöt Multi κατασκευάζεται σε δύο (2) όγκους επεξεργασίας, 850 µL και 3 mL.

Το ZyMöt Multi (παρέχεται με θαλάμους συλλογής 850 µL και 3 mL) έχει μια θύρα εισόδου που επικοινωνεί με τον κάτω θάλαμο δείγματος. Ο θάλαμος δείγματος διαχωρίζεται από τον άνω θάλαμο συλλογής με ένα μικροπορώδες φίλτρο. Το μη επεξεργασμένο σπέρμα προστίθεται μέσω της θύρας εισόδου. Μετά από 30 λεπτά, το διαχωρισμένο σπέρμα συλλέγεται από τον άνω θάλαμο μέσω της θύρας εξόδου/του θαλάμου συγκέντρωσης.

Ενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή διαχωρισμού σπέρματος ZyMöt Multi (850 µL) προορίζεται για την προετοιμασία κινητικών σπερματοζωαρίων από το σπέρμα για χρήση στη θεραπεία υπογονίμων ζευγαριών με διαδικασίες ενδοκυτταροπλασματικής έγχυσης σπέρματος (ICSI), εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και ενδομήτριας σπερματέγχυσης (IUI).

Αποστείρωση:

Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται για τις συσκευές ZyMöt είναι ακτινοβολία γάμμα, σε επίπεδο δόσης μεταξύ 25 kGy και 45 kGy με τη μέθοδο $VD_{max} = 25$ για την επίτευξη Επιπέδου διασφάλισης στερότητας 10^6 .

Φύλαξη:

Φυλάσσετε στους 15 °C - 25 °C (60 °F - 77 °F).

Απόρριψη:

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή και τα υλικά ως ιατρικά απόβλητα.

Δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν για συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή:

Πραγματοποιήθηκαν ειδικές δοκιμές για την τοξικότητα και τον λειτουργικό έλεγχο που είναι κατάλληλης για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Όπως απαιτείται από το USFDA 21 CFR 884.6160, διεξήχθησαν οι παρακάτω Ειδικόι μάρτυρες (όλες οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν με επιτυχία): προσδιορισμός επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος (με αντικατάσταση της ανάλυσης εμβρύου ποντικού) και δοκιμή ενδοτοξίνης.

9. Μεταφέρετε το συλλεχθέν δείγμα σε κατάλληλο σωληνάριο καλλιέργειας: σωληνάριο καλλιέργειας 4 mL με στρογγυλό πυθμένα και κουμπωτό πώμα ή στον πυθμένα ενός κωνικού σωληναρίου 15 mL. Τα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται μέσα ρυθμιστικού διαλύματος HEPES μπορούν να διατηρηθούν στον πάγκο ή καλυμμένα σφιχτά με πώμα σε έναν θάλαμο επώασης. Τα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται μέσα ρυθμιστικού διαλύματος διττανθρακικών θα πρέπει να φυλάσσονται σε θάλαμο επώασης CO₂ με το καπάκι χαλαρά κλειστό.

10. Μεταφέρετε το συλλεχθέν δείγμα σε κωνικό σωληνάριο 15 mL. Προσθέστε 3 mL μέσου που περιέχει διττανθρακικά (οποιοδήποτε μέσο χρησιμοποιείται συνήθως για το τελικό εναιώρημα σπέρματος για συμβατική σπερματέγχυση) στο κωνικό σωληνάριο. Αναμείξτε απαλά. Φυγοκεντρήστε το κωνικό σωληνάριο για 5 λεπτά στα 300 x g. Αφαιρέστε το υπερκείμενο, προσέχοντας να μη διαταράξετε το κάτω σφαιρίδιο. Μετρήστε αριθμό και κινητικότητα ως συνήθως και αραιώστε εάν είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί η κατάλληλη τελική συγκέντρωση σπερματέγχυσης. Φυλάσσετε το σωληνάριο σε επωαστήρα CO₂ μέχρι τη σπερματέγχυση. Η σπερματέγχυση θα πρέπει να πραγματοποιείται περισσότερο από 1 ώρα, αλλά λιγότερο από 4 ώρες μετά την παρασκευή.

Αποτελέσματα δοκιμής ενδοτοξίνης:

Με χρήση της ανάλυσης λύματος αμοιβαδοειδών κυττάρων (Limulus Amebocyte Lysate, LAL) με τη μέθοδο πήγματος γέλης, τα αποτελέσματα ήταν <0,0729 EU ανά συσκευή, η οποία πληροί το επίπεδο αποδοχής ≤20 EU ανά συσκευή.

Αποτελέσματα αξιολόγησης επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος:

Τα αποτελέσματα της Αξιολόγησης επιβίωσης ανθρώπινου σπέρματος ήταν 96,2% για το ZyMöt ICSI και 97,7% για το ZyMöt Multi. Και τα δύο αποτελέσματα πληρούν το επίπεδο αποδοχής της κινητικότητας ≥80% του μάρτυρα στις 24 ώρες μετά από έκθεση για 30 λεπτά.

Σημείωση: Τα παραπάνω αποτελέσματα προέρχονται από εξετάσεις που απαιτούνται πριν από την έγκριση του USFDA 510(k). Αυτές οι δοκιμές διεξάγονται σε κάθε παρτίδα κατασκευής συσκευών στο πλαίσιο του προγράμματος διάθεσης παρτίδων. Ένας CoC μπορεί να παρασχεθεί κατόπιν αιτήματος.

Νόμιμος κατασκευαστής:

ZyMöt Fertility, Inc., μια θυγατρική της DxNow, Inc.
401 Professional Drive, Suite 130
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 Η.Π.Α. | zymotfertility.com

Κατασκευάζεται από την:

Natech Plastics, Inc.
85 Remington Blvd.
Ronkonkoma, New York 11779 Η.Π.Α. | natechplastics.com

Άδειες χρήσης, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εμπορικά σήματα:

Τα DxNow, ZyMöt, ZyMöt Multi και ZyMöt ICSI είναι εμπορικά σήματα της DxNow, Inc. Τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται και πωλούνται σύμφωνα με τους όρους της αποκλειστικής άδειας ευρεσιτεχνίας σε όλο τον κόσμο της DxNow από την εταιρεία The Brigham & Women's Hospital, Inc., Boston, Massachusetts, Η.Π.Α.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Εκκρεμεί η έγκριση πρόσθετων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και άλλων διεθνών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Γλωσσάρι συμβόλων
Πηγή: ISO 15223-1, ISO 7000

Κατασκευαστής	Αποστειρωθηκε χρησιμοποιώντας ακτινοβολία	Όριο θερμοκρασίας
Ημερομηνία κατασκευής	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Χώρα κατασκευής (το «CC» πρέπει να αντικατασταθεί είτε με τον διψήφιο είτε με τον τριψήφιο κωδικό χώρας)	Μη επαναποστειώνετε	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
Χρήση έως τις	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή
Κωδικός παρτίδας	Εύθραστο, χειρίζετε με προσοχή	Το προϊόν πληροί τις Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων (GSPR) όλων των σχετικών Ευρωπαϊκών Κανονισμών περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Αριθμός καταλόγου	Διατηρήστε τη στεγνή	Ιατρική συσκευή
R _x Only Προσοχή: ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.	Εισαγωγέας	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
UDI Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	EC REP	

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

