

Naudojimo instrukcijos



Spermos atskyrimo priemonė | ZMH0850

Svarbi informacija:

- Atidžiai laikykitės rekomenduojamų kiekių kiekvienam veiksmui. Venkite per didelio ar per mažo prietaiso užpildymo.
- Neviršykite 30 minučių inkubacijos laiko.
- Naudojimo metu laikykite prietaisą lygiai – neapverskite ir nejudinkite.
- Priemonė yra vienkartinė ir turi būti naudojama tik vienam asmeniui vienai priemonei.
- Negalima pakartotinai naudoti ar pakartotinai sterilizuoti priemonės, nes ji gali būti pažeista ir nebegalės veiksmingai atskirti spermos.

Pastaba apie inkubaciją:

Gera audinių praktika reikalauja, kad terpė atitiktų inkubacijos sąlygas. Jei naudojate bikarbonato buferizuotą terpę, inkubuokite drėkinamame 37 °C temperatūros inkubatoriuje su dujomis. Jei naudojate HEPES buferizuotą terpę, inkubuokite drėkinamame inkubatoriuje be dujų. Jei nėra inkubatoriaus su drėgme, įdėkite neuždengtą 35 mm dejonizuoto arba distiliuoto vandens indą į Petri lėkštelę su priemone, prieš dedant uždengtą lėkštelę su priemone ir su 35 mm lėkštelę į 37 °C temperatūros inkubatorių.

PARUOŠIMAS

1. Surinkite reikmenis ir dirbkite ant švaraus paviršiaus.
2. Inkubuokite spermos mėginį 37 °C temperatūroje 20–30 minučių, kad jis suskystėtų.
3. Atsargiai atidarykite priemonės pakuotę neliesdami priemonės membranos.

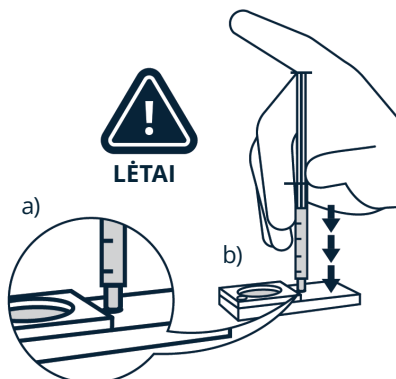
PAIMKITE MĖGINĮ



1 pav. Paimkite 850 µL mėginio.

4. 1 mL švirkštu lėtai paimkite 850 µL suskystinto spermos mėginio (mėginio) alikvotinę dalį. Jei mėginio tūrio nepakanka, įpilkite terpės, kad tūris būtų 850 µL (1 pav.).

ĮŠVIRKŠKITE MĖGINĮ



2 pav. a) Užtikrinkite sandarumą. b) Lėtai įšvirkškite mėginį.

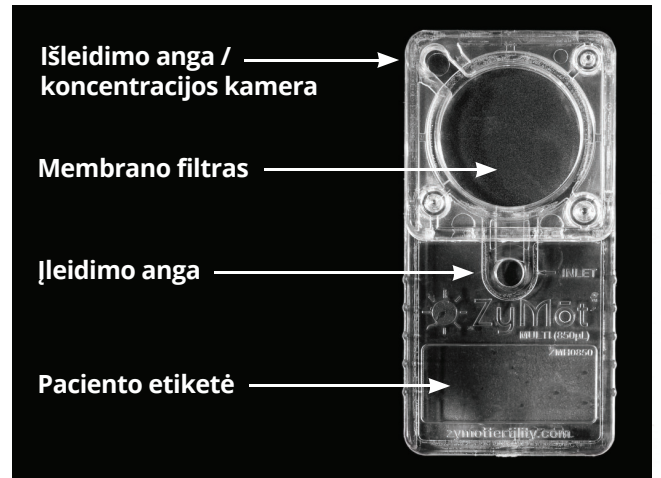
5. Laikydami švirkštą vertikaliaje padėtyje, atsargiai įkiškite antgalį į įleidimo angą ir švelniai spauskite, kad užsandarintumėte (2a pav.). Švelniai ir tolygiai spausdami įšvirkškite mėginį (2b pav.). Būkite atsargūs, kad po membrana nesusidarytų burbuliukų.

Priemonės komponentai:

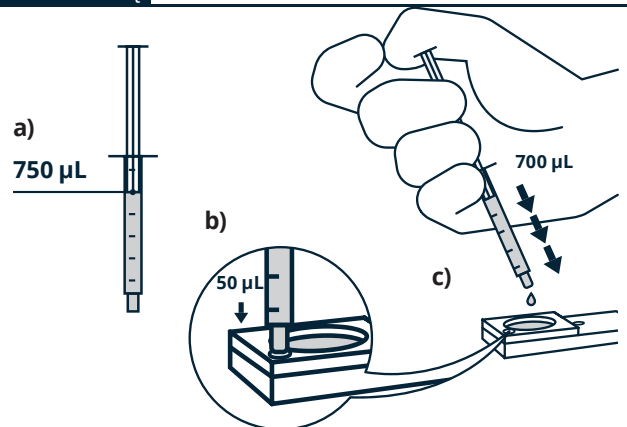
- „ZyMöt® Multi“ (850 µL) spermos atskyrimo priemonė
- Naudojimo instrukcijos

Reikalingos, bet nepristatytos medžiagos / įranga:

- Spermos plovimo tirpalas (terpė): bikarbonato arba HEPES buferizuotos terpės, papildytos 2–10 % baltymų
- 37 °C inkubatorius
- >90 mm Petri lėkštelė
- 1 mL švirkštai su Luerio jungtimi (3) – rekomenduojama: „Norm-Ject“ nr. 4010-200V0, „Henke Sass Wolf“
- Spermai saugus mėgintuvėlis



PRIDĖTI TERPĘ



3 pav. a) Paimkite 750 µL terpės. b) Užpildykite išleidimo kanalą. c) Uždenkite membranos paviršių.

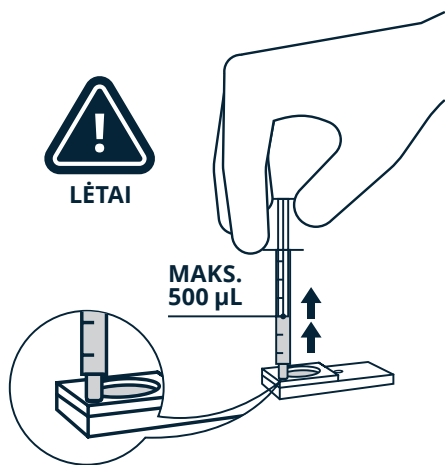
6. a) Paruoškite šviežią švirkštą su 750 µL terpės (3a pav.).
b) Užpildykite išleidimo angą / koncentracijos kamerą įšvirkšdami nedidelį kiekį terpės (maždaug 50 µL – 3b pav.), kol terpė per kanalą pateks į membraną.
c) Atjunkite švirkštą nuo išleidimo angos ir švirkšte likusią terpę (700 µL) užlašinkite ant viršutinės membranos paviršiaus, lašindami iš maždaug 2 cm aukščio virš membranos (3c pav.).

Visiškai uždenkite viršutinę membraną terpe, įsitikindami, kad terpė paliečia visus viršutinės kameros kraštus ir prisijungia prie terpės lašelių, kurie buvo naudojami išleidimo angai užpildyti.

Pastaba. Nepakreipkite prietaiso, kad paskleistumėte terpę.

INKUBUOKITE MĖGINĮ

7. Įdėkite prietaisą į Petri lėkštelę ir uždenkite. Inkubuodami laikykite „ZyMöt“ priemonę horizontaliai ir visą laiką uždengtą. Inkubuokite 37 °C temperatūroje 30 minučių.



4 pav. Lėtai aspiruokite ne daugiau kaip 500 µL.

8. Įkiškite šviežią 1 mL švirkštą į priemonės išleidimo angą. Lėtai aspiruokite ne daugiau kaip 500 µL skysčio, kuriame yra spermos (4 pav.).

Patarimai, įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Pespėjimas: Šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Prietaisą gali naudoti tik tinkamai parengti operatoriai.
- Dirbdami su žmogaus kūno skysčiais, imkitės universalių atsargumo priemonių.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Nevalykite prietaiso jokiais tirpalais. Nupurškus arba nuvalius valymo tirpalais galima sugadinti prietaisą.
- Tik vienkartiniam naudojimui – priemonės nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai – ji nebeatskurs spermos veiksmingai.
- Apie rimtus incidentus reikia pranešti „ZyMöt Fertility, Inc.“ arba Nyderlandų kompetentingai institucijai per mūsų įgaliotąjį atstovą „MedEnvoy Global BV“. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Nyderlandai, +31 70 326 2148 arba vigilance@medenvoyglobal.com.

Priemonės aprašymas:

„ZyMöt ICSI“ ir „ZyMöt Multi“ yra spermos atskyrimo priemonės, naudojamos paruošti judrią spermą pagalbinį reprodukcinę technologijų (ART) procedūroms. Abi priemonės atskiria spermą pagal judrumą. „ZyMöt ICSI“ ir „ZyMöt Multi“ yra sterilios ir tik vienkartinio naudojimo. Veikimo mechanizmas abiem atvejais yra spermos atskyrimas pagal judrumą mikroaplinkoje, kurią sukuria „ZyMöt ICSI“ mikrokanalai arba „ZyMöt Multi“ filtro mikroporos. Pagrindinis skirtumas tarp prietaisų yra apdoravimo tūris. „ZyMöt ICSI“ apdoravimo tūris yra 2 µL vienam mikrokanalui. „ZyMöt Multi“ gaminamas dviem (2) apdoravimo tūriais, 850 µL ir 3 mL.

„ZyMöt Multi“ (tiekiamas su 850 µL ir 3 mL surinkimo kameromis) turi įleidimo angą, kuri palaiko ryšį su apatine mėginių kamera. Mėginio kamera nuo viršutinės surinkimo kameros atskiriama mikroporiniu filtru. Per įleidimo angą pridedama neapdorota sperma. Po 30 minučių atskirti spermatozoidai surenkami iš viršutinės kameros per išleidimo angą / koncentravimo kamerą.

Naudojimo indikacijos:

„ZyMöt Multi“ (850 µL) spermos atskyrimo prietaisas skirtas paruošti judrią spermą iš spermos, kad būtų galima naudoti nevaisingoms poroms gydyti atliekant intracitoplazmines spermos injekcijas (ICSI), apvaisinimo in vitro (IVF) ir gimdos apvaisinimo (IUI) procedūras.

Sterilizavimas:

Sterilizavimo metodas, naudojamas „ZyMöt“ prietaisams, yra gama spinduliuotė, kai dozė yra nuo 25 kGy iki 45 kGy, naudojant VD_{max}²⁵ metodą, kad atitiktų 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį.

Laikymas:

Laikyti 15 °C–25 °C (60 °F–77 °F) temperatūroje.

Šalinimas:

Panaudotą prietaisą ir medžiagas išmeskite kaip medicininės atliekas.

Pagalbiniam apvaisinimui naudojamų priemonių bandymai:

Buvo atlikti specialūs toksiškumo ir funkcinės patikros, tinkamos produktams, naudojamiems pagalbinei reprodukcijai, bandymai. Pagal USFDA 21 CFR 884.6160 reikalavimus buvo atlikti šie specialūs kontroliniai bandymai (visų bandymų rezultatai buvo teigiami): žmogaus spermos išgyvenamumo tyrimas (pakeičiantis pelės embriono tyrimą) ir endotoksino bandymas.

Endotoksino bandymo rezultatai:

Naudojant „Limulus“ amebocitų lizato (LAL) analizę pagal gelio krešulio metodą, rezultatai buvo <0,0729 ES vienam prietaisui, o tai atitinka ≤20 ES vienam prietaisui priimtino lygį.

9. Perkelkite surinktą mėginį į tinkamą mėgintuvėlį: 4 mL apskritą apatinį mėgintuvėlį su užspaudžiamu dangteliu arba į 15 mL kūginio mėgintuvėlio apačią. Mėgintuvėliai su HEPES buferizuota terpe gali būti laikomi ant stalo arba sandariai uždengti inkubatoriuje. Mėgintuvėliai su bikarbonato buferizuota terpe turi būti laikomi CO₂ inkubatoriuje, kai dangtelis laisvai uždarytas.

10. Perkelkite surinktą mėginį į 15 mL kūginį mėgintuvėlį. Į kūginį mėgintuvėlį įpilkite 3 mL terpės su bikarbonatu (atsižvelgiant į tai, kokia terpė paprastai naudojama galutinei spermos suspensijai įprastiniam apvaisinimui). Atsargiai sumaišykite. Centrifuguokite kūginį mėgintuvėlį 5 minutes 300 x g greičiu. Pašalinkite supernatantą, saugodamiesi, kad nesudrumstumėte dugne susidariusių nuosėdų. Atlikite skaičiavimą ir judrumą kaip įprastai ir, jei reikia, praskieskite, kad būtų pasiekta tinkama galutinė koncentracija sėklinimui. Iki apvaisinimo mėgintuvėlį laikykite CO₂ inkubatoriuje. Apvaisinimas turi įvykti praėjus daugiau nei 1 valandai, bet mažiau nei 4 valandoms po paruošimo.

Žmogaus spermos išgyvenamumo tyrimo rezultatai:

Naudojant žmogaus spermos išgyvenamumo tyrimą, „ZyMöt ICSI“ rezultatai buvo 96,2 %, o „ZyMöt Multi“ – 97,7 %; abu rezultatai atitinka judrumo lygį ≥80 % kontrolės praėjus 24 val. po 30 min. poveikio.

Pastaba. Aukščiau pateikti rezultatai gauti atlikus bandymus, kurių reikalaujama prieš gaunant USFDA 510(k) leidimą. Šie bandymai atliekami su kiekviena prietaisų gamybos partija kaip partijos išleidimo programos dalis. Paprašius galima pateikti Atitikties sertifikatą.

Teisėtas gamintojas:

„ZyMöt Fertility, Inc.“, „DxNow, Inc.“, dukterinė bendrovė
401 Professional Drive, Suite 130
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 JAV | zymofertility.com

Gamintojas:

„Natech Plastics, Inc.“
85 Remington Blvd.
Ronkonkoma, New York 11779 JAV | natechplastics.com

Licencijos, patentai ir prekių ženklai:

„DxNow“, „ZyMöt“, „ZyMöt Multi“ ir „ZyMöt ICSI“ yra „DxNow, Inc.“ prekių ženklai. Priemonės gaminamos ir parduodamos pagal „DxNow“ išimtinę pasaulinę patento licenciją, kurią suteikė „The Brigham & Women's Hospital, Inc.“, Boston, Massachusetts, JAV.

Patentai: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. Laukiama papildomų JAV ir kitų tarptautinių patentų.

Simbolių žodynis

Šaltinis: ISO 15223-1, ISO 7000

Gamytojas	Sterilizuota spinduliuote	Temperatūros riba
Pagaminimo data	Vieno sterilus barjero sistema	Nenaudoti pakartotinai
Gamybos šalis (CC* turi būti pakeista dviem raidėmis arba trijų raidžių alies kodu)	Nesterilizuoti pakartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
Tinka naudoti iki	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	Perspėjimas
Partijos kodas	Trapus, elgtis atsargiai	Gaminys atitinka visų atitinkamų Europos medicinos priemonių reglamentų bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus
Katalogo numeris	Laikyti sausa	CE
Rx Only Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šią priemonę galima parduoti tik užsakius ar nurodžius licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui.	Importuotojas	Medicinos priemonė
EC REP	Unikalus įrenginio identifikatorius	Igaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

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

