

Használati utasítás



Spermiumelkülönítő eszköz | ZMH3000

Fontos információk:

- Az egyes lépésekben pontosan tartsa be az ajánlott térfogatokat. Ne töltsön túl sok vagy túl kevés mintát az eszközbe.
- Ne lépje túl a 30 perces inkubációs időt.
- Használat közben tartsa az eszközt vízszintesen – ne döntse meg, és ne lengesse.
- Az eszköz csak egyszer és eszközönként csak egy személyhez használható. Az újbóli felhasználás tilos.
- Ne használja fel újra, illetve ne sterilizálja újra az eszközt, mert az megsérülhet, és már nem képes hatékonyan szétválasztani a spermiumot.

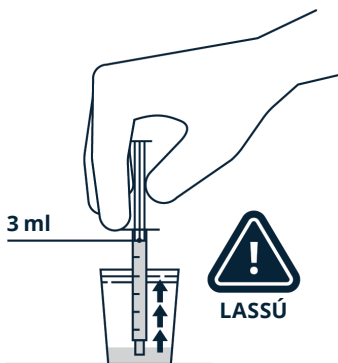
Megjegyzés az inkubációhoz:

A helyes szövetkezelési gyakorlatnak megfelelően a közegnek igazodnia kell az inkubációs feltételekhez. Bikarbonát-pufferes közeg használata esetén az inkubálást párasított, 37 °C-os CO₂-inkubátorban kell elvégezni. HEPES-pufferes közeg használata esetén az inkubálást párasított, nem gázos inkubátorban kell elvégezni. Ha nem áll rendelkezésre párasított inkubátor, adjon hozzá ionmentes vagy desztillált vizet egy 35 mm-es fedetlen csészében az eszközt tartalmazó Petri-csészéhez, mielőtt a fedett csészét az eszközzel és 35 mm vízzel együtt a 37 °C-os inkubátorba helyezi.

ELŐKÉSZÍTÉS

1. Szedje össze a kellékeket, és dolgozzon tiszta felületen.
2. Inkubálja a spermamintát 37 °C-on 20–30 percig a cseppfolyósításhoz.
3. Óvatosan nyissa ki a készülék csomagolását anélkül, hogy hozzáérne az eszköz membránjához.

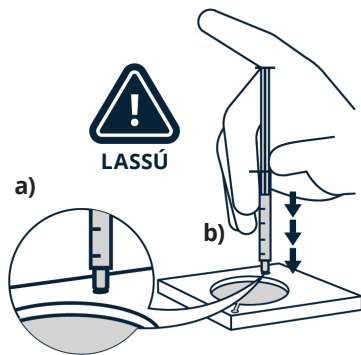
MINTAVÉTEL



1. ábra. Szívjon fel 3 ml mintát.

4. 5 ml-es Luer-hegyű fecskendővel lassan szívjon fel egy 3 ml-es alikvotot a cseppfolyósított spermamintából. Ha nincs elegendő térfogat, adjon hozzá spermamosó oldatot, hogy 3 ml térfogatot kapjon (1. ábra).

A MINTA BEFECSKENDEZÉSE



2. ábra. a) Hozzon létre légmentes zárást. b) Lassan fecskendezze be a mintát.

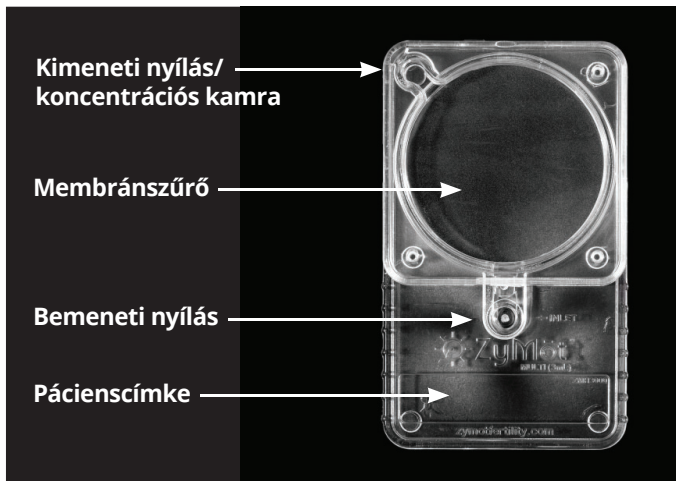
5. A fecskendőt függőlegesen tartva óvatosan helyezze be a hegyet a bemeneti nyílásba, és enyhe nyomást gyakorolva hozzon létre légmentes zárást (2.a ábra). A minta befecskendezéséhez gyengéden fejtse ki állandó nyomást (2.b ábra). Vigyázzon, nehogy buborékok képződjenek a membrán alatt.

A termék részei:

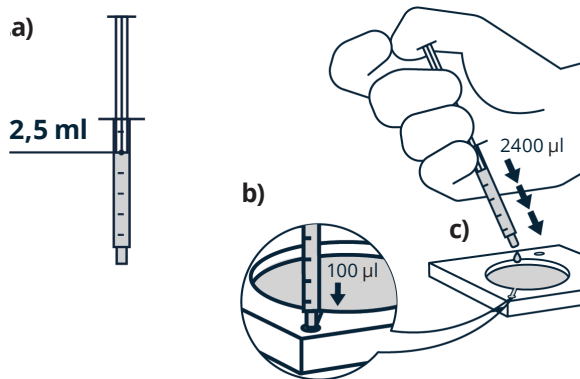
- ZyMöt® Multi (3 ml) spermiumelkülönítő eszköz
- Használati utasítás

Szükséges, de nem mellékelte anyagok/felszerelések:

- Spermamosó oldat (közeg): bikarbonát- vagy HEPES-pufferes közeg 2–10% proteinnel kiegészítve
- 37 °C-os inkubátor
- 5 ml-es Luer-hegyű fecskendő (3) – ajánlott: Norm-Ject #4050-000VZ, Henke Sass Wolf
- Spermiumok számára biztonságos tenyésztőcső



A KÖZEG HOZZÁADÁSA



3. ábra. a) Szívjon fel 2,5 ml közeget. b) Töltse fel a kimeneti csatornát. c) Fedje le a membrán felületét.

6. Készítsen elő egy új fecskendőt 2,5 ml közeggel (3.a ábra).

a) Fedje le előkészítő réteggel a kimeneti nyílást/koncentrációs kamrát kis mennyiségű közeg (kb. 100 µl – 3.b ábra) befecskendezésével, amíg a közeg a csatornán keresztül a membránig nem jut.

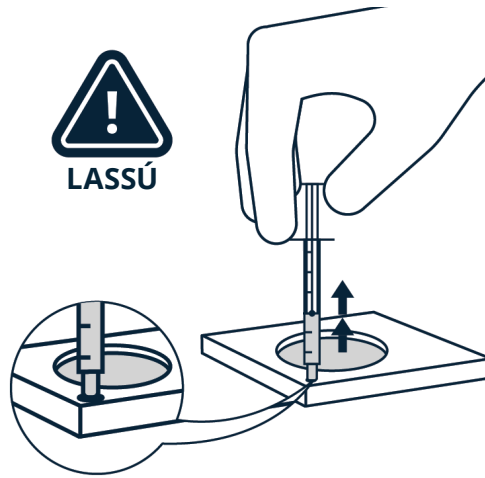
b) Húzza ki a fecskendőt a kimeneti nyílásból, és a fecskendőben lévő maradék közeg (2400 µl) vigye fel a felső membrán felületére úgy, hogy körülbelül 2 cm magasból a membránra csepegteti (3.c ábra).

c) Terítse be teljesen a felső membránt a közeggel, és ügyeljen arra, hogy a közeg mindenütt hozzáférjen a felső kamra széléhez, és összekapcsolódjon a kimeneti nyílás előkészítő réteggel történő lefedéséhez használt közegcseppel.

Megjegyzés: Ne döntse meg az eszközt a közeg szétterítéséhez.

A MINTA INKUBÁLÁSA

7. Helyezze az eszközt egy Petri-csészébe és fedje le. Az inkubálás során a ZyMöt eszköz mindig maradjon vízszintes és fedett. Inkubálja 37 °C-on 30 percig.



4. ábra. Lassan szívjon fel 1,0–1,5 ml-t.

8. Helyezzen be egy új 5 ml-es fecskendő az eszköz kimeneti nyílásába. Lassan szívjon fel 1,0–1,5 ml-t a spermiumtartalmú folyadékból (4. ábra).

Tipppek, figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Figyelem: A jelen termék csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- A terméket csak képzett kezelők használhatják.
- Az emberi testnedvek kezelése során univerzális óvintézkedéseket kell alkalmazni.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Ne tisztítsa az eszközt semmilyen oldattal. A tisztítóoldatokkal történő permetezés vagy letörlés károsíthatja az eszközt.
- Kizárólag egyszeri használatra: tilos újrafelhasználni vagy újrasztelizálni az eszközt; az többé már nem lesz képes hatékonyan elválasztani a spermát.
- A súlyos váratlan eseményeket jelenten kell a Zymot Fertility, Inc. vállalatnak vagy a holland illetékes hatóságnak meghatalmazott képviselőnkön, a MedEnvoy Global BV-n keresztül. Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Hollandia, +31 70 326 2148 vagy vigilance@medenvoyglobal.com.

A termék leírása:

A Zymot ICSI és a Zymot Multi olyan spermiumelkülönítő eszközök, amelyekkel mozgékony spermiumok készíthetők elő mesterséges megtermékenyítési technológiai (ART) eljárásokhoz. Mindkét eszköz a mozgékonyaság alapján különíti el a spermiumokat. A Zymot ICSI és a Zymot Multi steril és egyszer használatos eszközök. A működési elv mindkettőnél a spermiumok elkülönítése a mozgékonyaságuk alapján egy mikrokörnyezetben, amelyet a Zymot ICSI mikrocsatornái vagy a Zymot Multi szűrőjében lévő mikropórusok biztosítanak. Az eszközök közötti elsődleges különbség a feldolgozási térfogat. A Zymot ICSI feldolgozási térfogata 2 µl mikrocsatornánként. A Zymot Multi két (2) feldolgozási térfogatban kapható – 850 µl és 3 ml.

A Zymot Multi (850 µl és 3 ml gyűjtőkamrákkal felszerelt) olyan bemeneti nyílással rendelkezik, amely kommunikál az alsó mintakamrával. A mintakamrát mikropórusos szűrő választja el a felső gyűjtőkamrától. A kezeletlen spermát a bemeneti nyíláson keresztül kell behelyezni. 30 perc elteltével az elkülönített spermiumok a felső kamrából gyűjthetők össze a kimeneti nyíláson/koncentrációs kamrán keresztül.

Használati javallatok:

A Zymot Multi (3 ml) spermiumelkülönítő eszköz spermából származó mozgékony spermiumok előkészítésére szolgál, terméketlen párok intracitoplazmatikus spermiuminjekcióval (ICSI), in vitro fertilizációval (IVF) és méhen belüli megtermékenyítéssel (IUI) történő kezelésére.

Szterilizálás:

A Zymot eszközöket VD_{max}^{25} módszer alkalmazásával, 25–45 kGy dózisszintű gamma sugárral szterilizálják a 10^{-6} szterilitásbiztosítási szint eléréséhez.

Tárolás:

15–25 °C között tárolandó.

Ártalmatlanítás:

A használt eszközt és anyagokat orvosi hulladékként dobja ki.

Az asszisztált reprodukcióban használt eszközök tesztelése:

Az asszisztált reprodukcióban használt termékeknek megfelelő toxicitási és funkcionális szűrés céljából specifikus vizsgálatokat végeztek. Az USFDA 21 CFR 884.6160 előírásainak megfelelően a következő speciális kontrollokat végezték el (minden teszt sikeres volt): humán spermiumtúlélési vizsgálat (az egérembrío-vizsgálat helyett) és endotoxin-vizsgálat.

9. Helyezze át az összegyűjtött mintát egy megfelelő tenyésztőcsőbe: 4 ml-es kerek aljú, rápatintható tetejű tenyésztőcsőbe vagy egy 15 ml-es kúpos cső aljába. A HEPES-pufferes közeget használó csövek tárolhatók a munkasztalon vagy szorosan lezárva egy inkubátorban. A bikarbonát-pufferes közeget használó csöveket CO₂-inkubátorban kell tárolni a fedelet lazán lezárva.

10. Helyezze át az összegyűjtött mintát egy 15 ml-es kúpos csőbe. Adjon 3 ml bikarbonátot tartalmazó közeget (bármilyen közeget is használnak a hagyományos megtermékenyítéshez a sperma végső szuszpenziójához) a kúpos csőhöz. Óvatosan keverje el. Centrifugálja a kúpos csövet 5 percig 300 x g sebességen. Távolítsa el a felülúszót, ügyelve arra, hogy ne kavarja fel az alsó pelletet. A szokásos módon végezze el a számlálást és a mozgékonyaság vizsgálatát, és hígítsa, ha a megfelelő végső megtermékenyítési koncentráció eléréséhez szükséges. A csövet megtermékenyítésig CO₂-inkubátorban tárolja. A megtermékenyítésnek több mint 1 órával, de kevesebb mint 4 órával az előkészítés után kell megtörténnie.

Az endotoxin-vizsgálat eredményei:

A Limulus Amebocyte Lysate (LAL) elemzésének Gel-Clot módszerrel történő alkalmazásával az eredmény eszközönként <0,0729 EU volt, ami megfelel a ≤20 EU elfogadási szintnek eszközönként.

Humán spermiumtúlélési vizsgálati eredmények:

A humán spermiumtúlélési vizsgálat segítségével az eredmények 96,2%-osak voltak a Zymot ICSI esetében, és 97,7%-osak a Zymot Multi esetében; mindkét eredmény megfelel az elvárt elfogadási szintnek, ami ≥80%-os mozgékonyaság a 30 perces expozíció után 24 órával.

Megjegyzés: A fenti eredmények az USFDA 510(k) engedély előtt szükséges vizsgálatokból származnak. Ezeket a tesztek a tétel-engedélyezési program részeként minden eszköz gyártási tételén elvégzik. A CoC kérésre rendelkezésre áll.

Törvényes gyártó:

Zymot Fertility, Inc., a DxNow, Inc. leányvállalata
401 Professional Drive, Suite 130
Gaithersburg, Maryland 20879-3429 Egyesült Államok | zymotfertility.com

Gyártó:

Natech Plastics, Inc.
85 Remington Blvd.
Ronkonkoma, New York 11779 Egyesült Államok | natechplastics.com

Licencek, szabadalmak és védjegyek:

A DxNow, a Zymot, a Zymot Multi és a Zymot ICSI a DxNow, Inc. védjegyei. A termékek gyártása és értékesítése a DxNow kizárólagos, világszerte érvényes, a The Brigham & Women's Hospital, Inc. (Boston, Massachusetts, Egyesült Államok) által kiadott szabadalmi engedélye alapján történik.

Szabadalmak: US10422737B2; US11009444B2; CA2931201C; ES2915379T3; DK3071704T3; JP6524082B2; JP6850824B2; AU2014353050B2; EP3071704B1. További egyesült államokbeli és egyéb nemzetközi szabadalmak folyamatban.

Szimbólumok jegyzéke

Forrás: ISO 15223-1, ISO 7000

	Gyártó		Besugárással sterilizálva		Engedélyezett hőmérséklet-tartomány
	Gyártás dátuma		Egyszeres sterilizációs rendszer		Tilos újrafelhasználni
	Gyártó országa (a „CC” kódot le kell cserélni az adott ország két- vagy hárombetűs kódjára)		Tilos újrasztelizálni		Tekintse át a használati utasítást, vagy tekintse át az elektronikus használati utasítást
	Lejárat dátuma		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, és tekintse át a használati utasítást		Figyelem
	Tétel szám		Törékeny, óvatosan kezelendő		A termék megfelel valamennyi európai orvostechnikai eszközre vonatkozó szabályozás biztonságosságra és teljesíthetőségre vonatkozó általános követelményeinek (GSPR)
	Katalógus szám		Száras helyen tartandó		Orvostechnikai eszköz
	Rx Only		Importőr		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek vagy szakember rendelvényére szabad árusítani.		Egyedi eszközazonosító		

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

