

Naudojimo instrukcijos



Spermos atskyrimo priemonė | ZMH3000

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. Jos negalima naudoti pakartotinai.
- Negalima pakartotinai naudoti ar pakartotinai sterilizuoti priemonės, nes ji gali būti pažeista ir nebegalės veiksmingai atskirti spermos.

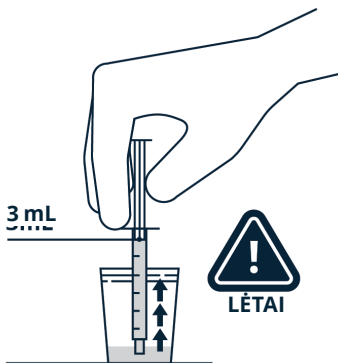
Pastaba apie inkubaciją:

Gera audinių praktika reikalauja, kad terpė atitiktų inkubacijos sąlygas. Jei naudojate bikarbonato buferizuotą terpę, inkubuokite sudrėkintame 37 °C dujų inkubatoriuje. Jei naudojate HEPES buferizuotą terpę, inkubuokite drėkinamame inkubatoriuje be dujų. 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.

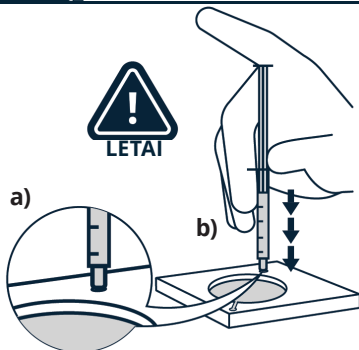
PAIMKITE MĖGINĮ



1 pav. Paimkite 3 mL mėginio.

4. Naudodami 5 mL švirkštą su Luerio jungtimi lėtai paimkite 3 mL suskystintos spermos mėginio alikvotinę dalį. Jei tūris nepakankamas, įpilkite spermos plovimo tirpalo, kad gautumėte 3 mL (1 pav.).

ĮŠVIRKŠKITE MĖGINĮ



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

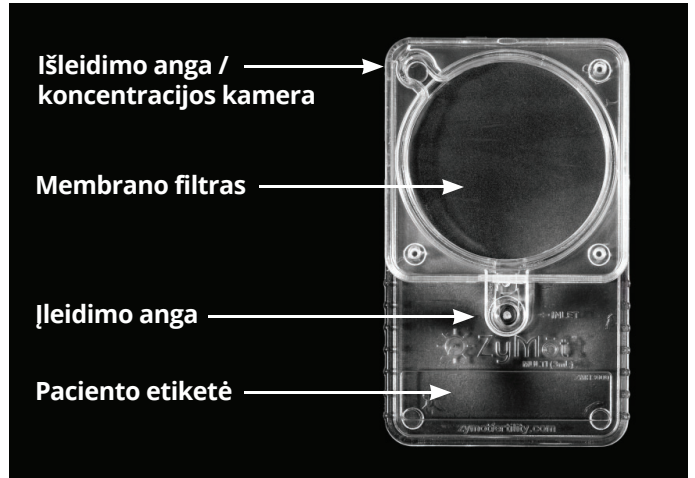
5. Laikydami švirkštą vertikaliaje padėtyje, atsargiai įkiškite antgalį į įleidimo angą ir švelniai spauskite, kad užsandarintumėte (2a pav.). Švelniai ir tolygiai spausdami įšvirkškite mėginį (2b pav.). Būkite atsargūs, kad po membrana nesusidarytų burbuliukų.

Priemonės komponentai:

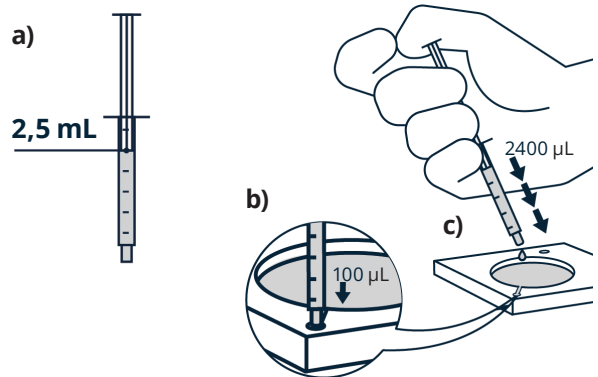
- „ZyMöt® Multi“ (3 mL) spermos atskyrimo priemonė
- Naudojimo instrukcijos

Reikalingos, bet nepristatytos medžiagos / įranga:

- Spermos plovimo tirpalas (terpė): bikarbonato arba HEPES buferizuotos terpės, papildytos 2–10 % baltymų
- 37 °C inkubatorius
- 5 mL švirkštai su Luerio jungtimi (3) – rekomenduojama: „Norm-Ject“ nr. 4050-000VZ, „Henke Sass Wolf“
- Spermai saugus mėgintuvėlis



PRIDĖTI TERPĘ



3 pav. a) Paimkite 2,5 mL terpės. **b)** Užpildykite išleidimo kanalą. **c)** Uždenkite membranos paviršių.

6. Paruoškite šviežią švirkštą su 2,5 mL terpės (3a pav.).

a) Užpildykite išleidimo angą / koncentracijos kamerą įšvirkšdami nedidelį kiekį terpės (maždaug 100 µL – 3b pav.), kol terpė per kanalą pateks į membraną.

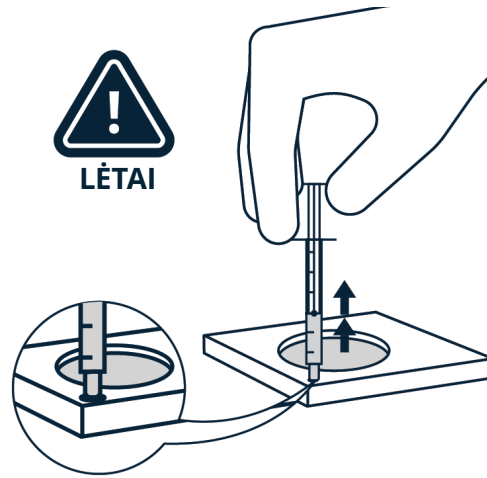
b) Atjunkite švirkštą nuo išleidimo angos ir švirkšte likusią terpę (2400 µL) užlašinkite ant viršutinės membranos paviršiaus, lašindami iš maždaug 2 cm aukščio virš membranos (3c pav.).

c) 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 1,0–1,5 mL.

8. Į prietaiso išleidimo angą įkiškite šviežią 5mL švirškštą. Lėtai siurbkite 1,0–1,5 mL skysčio, kuriame yra spermos (4 pav.).

Patarimai, įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Perspėjimas: 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, naudojamoms paruošti judrią spermą pagalbinų reprodukcinų technologijų (ART) procedūroms. Abi priemonės atskiria spermą pagal judrumą. „ZyMöt ICSI“ ir „ZyMöt Multi“ yra sterilios ir tik vienkartinio naudojimo. Veiksmo 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 viename mikrokanale. „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. Mėginių 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“ (3 mL) spermos atskyrimo prietaisas skirtas paruošti judrią spermą iš spermos, kad būtų galima naudoti nevaisingoms poroms gydyti atliekant intracitoplazminio spermos injekcijos (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 USDA 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.

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.

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.

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 USDA 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 patentą 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	Steriluota spinduliuote	Temperatūros riba
Pagaminimo data	Vieno sterilus barjero sistema	Nenaudoti pakartotinai
Gamybos šalis („CC“ turi būti pakeista dviem raidėmis arba trijų raidžių šalies 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 bendrus saugos ir veiksmingumo reikalavimus
Katalogo numeris	Laikyti sausa	Medicinos priemonė
R_x Only	Importuotojas	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus irenginio identifikatorius	

EC REP

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

