

Mode d'emploi du dispositif médical

Micropipettes SG System for human embryo/oocyte manipulation in vitro

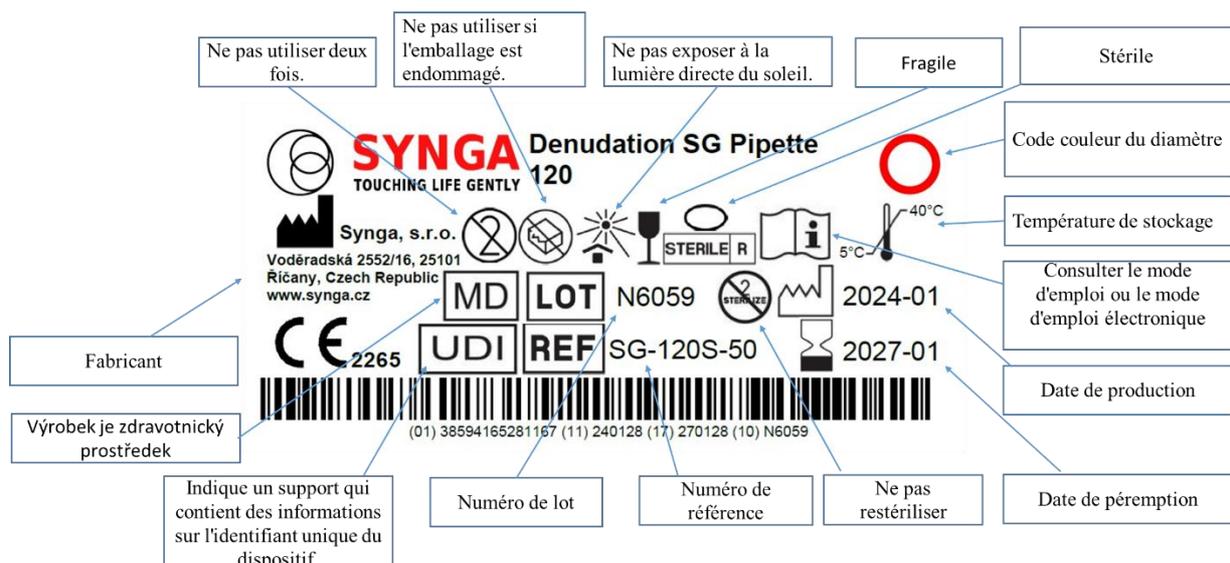
Modèle : Pipette SG de dénudation, Pipette SG de manipulation, Pipette SG de blastocyste, Pipette SG de maintien, Pipette SG d'ICSI, Pipette SG de biopsie, Pipette d'éclosion SG, Pipette SG Flex de dénudation, Pipette SG Flex de manipulation, Pipette SG Flex de blastocyste.

Utilisation prévue : Pipettes stériles à usage unique en verre et en plastique pour la manipulation d'embryons et d'ovocytes in vitro, avec un diamètre intérieur défini.

Indication : Pipettes stériles à usage unique pour la manipulation d'ovocytes et d'embryons humains in vitro avec un diamètre interne défini pour la manipulation, la vitrification et l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) ou d'autres techniques de procréation assistée. Groupe cible : Un homme et une femme (couple) impliqués dans le processus de fécondation in vitro et de transfert d'embryons. Le produit n'entre en contact avec les gamètes (ovocytes, spermatozoïdes) et les embryons que dans des conditions in vitro. Utilisateur : La manipulation des dispositifs (micropipettes) n'est autorisée que dans des laboratoires certifiés, par des embryologistes certifiés, selon des SOPs (Protocoles opérationnels standard) certifiés. Conditions médicales : Techniques de reproduction assistée impliquant la manipulation in vitro d'embryons/ovocytes humains, la vitrification et l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) ou d'autres méthodes. Ils sont fabriqués en verre borosilicaté ou en plastique (PC) et sont destinés à un usage unique dans les soins de santé ou les laboratoires d'autres industries.

Les micropipettes SG System pour la manipulation in vitro d'embryons/ovocytes humains ne doivent pas être combinées en unités avec d'autres dispositifs médicaux. Toutefois, elles peuvent être utilisées dans la pratique courante de la FIV en laboratoire avec d'autres dispositifs.

Description de l'étiquetage :



Contre-indications, effets indésirables : Les contre-indications et les effets indésirables dans le cadre de l'utilisation prévue ne sont pas connus du fabricant.

Principes d'application : Le produit est utilisé dans des conditions normales de laboratoire.

Avertissement : Le produit ne doit pas être utilisé deux fois - de manière répétée. L'emballage doit être exempt de tout signe de dommage, d'ouverture ou d'altération.

La plage de température autorisée pour le stockage est de 5 à 40 degrés Celsius. C. Ne pas exposer à la lumière du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Vigilance : En cas d'effet indésirable, contacter le fabricant à l'adresse mail@synga.cz. et l'autorité compétente de l'État membre.

Le formulaire est disponible ici : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681> .

Élimination : Éliminer comme un déchet dangereux conformément au cadre législatif du pays d'utilisation.

Note aux utilisateurs : Le fabricant est heureux de recevoir les commentaires des patients. Veuillez faire part de vos expériences avec le système Micropipette SG pour la manipulation in vitro d'embryons/ovocytes humains, qu'elles soient positives ou négatives, et en particulier de tout effet indésirable (incident) et de toute réclamation au fabricant par courrier électronique ou à l'adresse du siège social de la société.

Fabricant : Synga, s.r.o., Voděradská 2552/16, Říčany, 25101, République Tchèque

Révision : 10.4

Date : 11.5.2023