

Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukt

Micropipettes SG System for human embryo/oocyte manipulation in vitro

Modell: SG Denudationspipette, SG Manipulationspipette, SG Blastozystenpipette, SG Haltepipette, SG ICSI Pipette, SG Biopsiepipette, SG Hatchingpipette, SG Flex Denudationspipette, SG Flex Manipulationspipette, SG Flex Blastozystenpipette.

Indikation: Sterile Pipetten zur einmaligen Verwendung bei der Manipulation von menschlichen Eizellen und Embryonen in vitro mit einem definierten Innendurchmesser für die Manipulation, Vitrifikation und intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) oder andere assistierte Reproduktionstechniken.

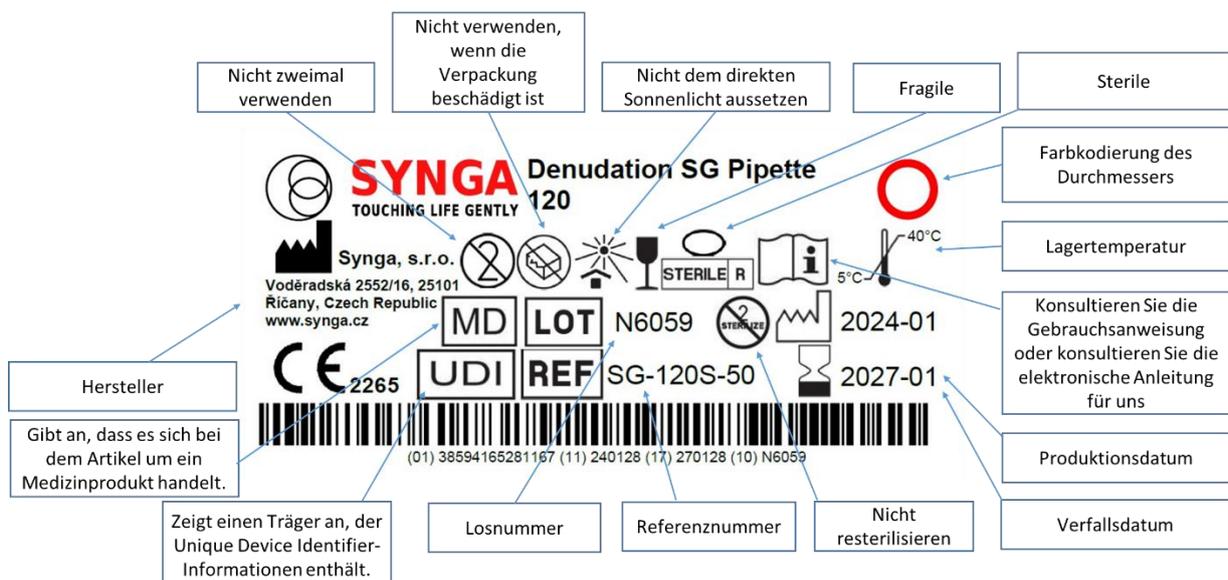
Zielgruppe: Mann und Frau (Paar), die am Prozess der In-vitro-Fertilisation und des Embryotransfers beteiligt sind. Das Produkt kommt nur unter In-vitro-Bedingungen mit Keimzellen (Eizellen, Spermien) und Embryonen in Berührung.

Anwender: Die Handhabung der Geräte (Mikropipetten) ist nur in zertifizierten Labors durch zertifizierte Embryologen gemäß zertifizierten SOPs (Standard Operating Protocols) erlaubt.

Medizinische Bedingungen: Assistierte Reproduktionstechniken mit In-vitro-Manipulation von menschlichen Embryonen/Zellen, Vitrifikation und intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) oder andere Methoden. Sie bestehen aus Borosilikatglas oder Kunststoff (PC) und sind für den einmaligen Gebrauch im Gesundheitswesen oder in Labors anderer Branchen bestimmt.

Die Mikropipetten des SG-Systems für die Manipulation von menschlichen Embryonen und Eizellen in vitro dürfen nicht mit anderen Medizinprodukten zu Einheiten kombiniert werden. Sie können jedoch in der routinemäßigen IVF-Laborpraxis zusammen mit anderen Geräten verwendet werden.

Beschreibung der Beschilderung:



Kontraindikationen, unerwünschte Wirkungen: Kontraindikationen und unerwünschte Wirkungen im Rahmen der vorgesehenen Verwendung sind dem Hersteller nicht bekannt.

Anwendungsprinzipien: Das Produkt wird unter normalen Laborbedingungen verwendet.

Achtung: Das Produkt darf nicht zweimal - wiederholt - verwendet werden. Die Verpackung muss frei von Anzeichen von Beschädigung, Öffnung oder Manipulation sein.

Der zulässige Temperaturbereich für die Lagerung beträgt 5-40 deg. C. Nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Vigilanz: Wenden Sie sich im Falle eines unerwünschten Ereignisses von ZP an den Hersteller unter mail@synga.cz. und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

Das Formular ist hier verfügbar: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

Entsorgung: Als gefährlicher Abfall in Übereinstimmung mit dem gesetzlichen Rahmen im Land der Verwendung entsorgen.

Hinweis für Anwender:

Der Hersteller begrüßt Rückmeldungen von Patienten. Bitte senden Sie Ihre Erfahrungen mit dem Micropipette SG System für die In-vitro-Manipulation von menschlichen Embryonen/Eizellen, ob positiv oder negativ, und insbesondere alle unerwünschten Reaktionen (Zwischenfälle) und Beschwerden an den Hersteller per E-Mail oder an die Adresse des Firmensitzes.

Produzent: Synga, s.r.o., Voděradská 2552/16, Říčany, 25101, Tschechische Republik

Revision: 10.4

Datum der letzten Überarbeitung des Textes: 11.5.2023