

Instrucciones de uso del producto sanitario

Micropipettes SG System for human embryo/oocyte manipulation in vitro

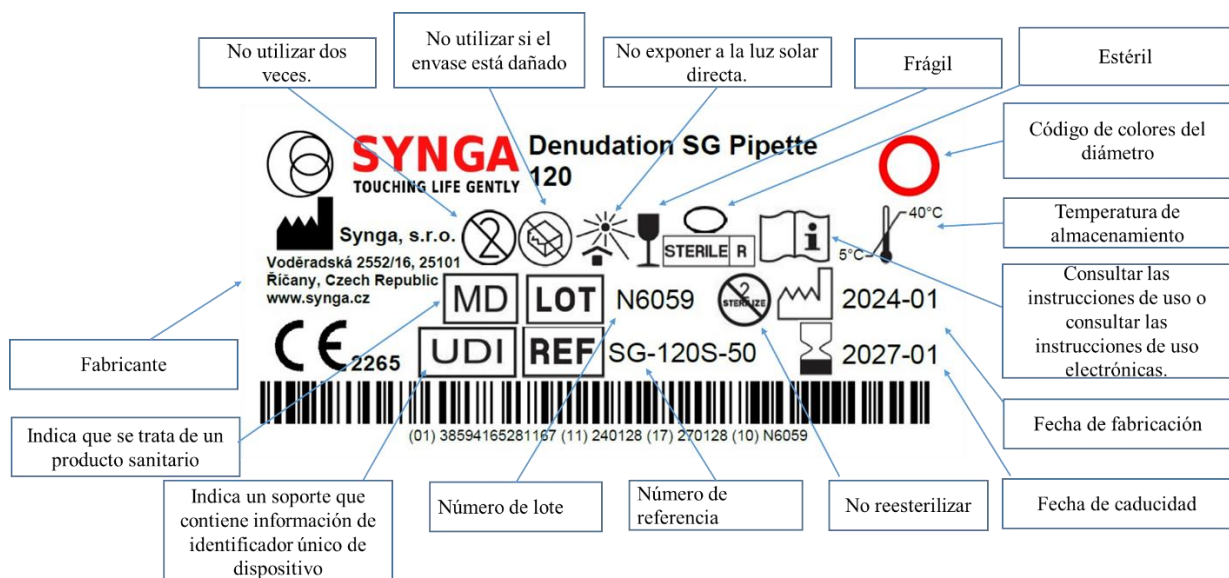
Modelo: Pipeta SG Denudación, Pipeta SG Manipulación, Pipeta SG Blastocisto, Pipeta SG Holding, Pipeta SG ICSI, Pipeta SG Biopsia, Pipeta SG Hatching, SG Flex Denudación, Pipeta SG Flex Manipulación, Pipeta SG Flex Blastocisto.

Uso previsto: Pipetas de vidrio y plástico, estériles, de un solo uso, para manipulación de embriones/ovocitos in vitro con tamaño de diámetro interior definido.

Indicación: Pipetas estériles de un solo uso para la manipulación de ovocitos y embriones humanos in vitro con un diámetro interno definido para su manipulación, vitrificación e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) u otras técnicas de reproducción asistida. Grupo destinatario: Un hombre y una mujer (pareja) implicados en el proceso de fecundación in vitro y transferencia de embriones. El producto sólo entrará en contacto con gametos (ovocitos, espermatozoides) y embriones en condiciones in vitro. Usuario: La manipulación de los dispositivos (micropipetas) sólo está permitida en laboratorios certificados por embriólogos certificados de acuerdo con PNT (protocolos operativos estándar) certificados. Condiciones médicas: Técnicas de reproducción asistida que impliquen manipulación in vitro de embriones/ovocitos humanos, vitrificación e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) u otros métodos. Están fabricadas en vidrio de borosilicato o plástico (PC) y se destinan a un solo uso en el ámbito sanitario o en laboratorios de otras industrias.

Las micropipetas del sistema SG para la manipulación in vitro de embriones/ovocitos humanos no deben combinarse en unidades con otros productos sanitarios. Sin embargo, puede utilizarse en la práctica rutinaria de laboratorio de FIV junto con otros dispositivos.

Descripción del etiquetado:



Contraindicaciones, efectos adversos: Contraindicaciones y efectos adversos dentro del uso previsto no son conocidos por el fabricante.

Principios de aplicación: El producto se utiliza en condiciones normales de laboratorio.

Advertencia: El producto no debe utilizarse dos veces - repetidamente. El embalaje no debe presentar signos de deterioro, apertura o manipulación.

El intervalo de temperatura admisible para el almacenamiento es de 5-40 deg. C. No exponer a la luz solar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Vigilancia: En caso de acontecimiento adverso, póngase en contacto con el fabricante en mail@synga.cz. y con la autoridad competente del Estado miembro.

El formulario está disponible aquí: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681> .

Eliminación: Eliminar como residuo peligroso de acuerdo con el marco legislativo del país de uso.

Nota para los usuarios: El fabricante agradece los comentarios de los pacientes. Por favor, envíe sus experiencias con el sistema Micropipette SG para la manipulación in vitro de embriones/ovocitos humanos, ya sean positivas o negativas, y en particular cualquier reacción adversa (incidentes) y quejas al fabricante por correo electrónico o a la dirección de la sede de la empresa.

Fabricante: Synga, s.r.o., Voděradská 2552/16, Říčany, 25101, República Checa

Revisión: 10.4

Fecha: 11.5.2023