

## Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego

### Micropipettes SG System for human embryo/oocyte manipulation in vitro

**Model:** SG Denudation Pipette, SG Manipulation Pipette, SG Blastocyst Pipette, SG Holding Pipette, SG ICSI Pipette, SG Biopsy Pipette, SG Hatching Pipette, SG Flex Denudation Pipette, SG Flex Manipulation Pipette, SG Flex Blastocyst Pipette.

**Przeznaczenie:** szklane i plastikowe sterylne pipety o określonej średnicy wewnętrznej do jednorazowego użytku przy obsłudze ludzkich zarodków/oocytów in vitro.

**Wskazania:** sterylne pipety o określonej średnicy wewnętrznej do jednorazowego użytku w manipulacji ludzkimi oocytami i zarodkami in vitro do manipulacji, wtryfikacji i docytoplazmatycznej iniekcji plemników (ICSI) lub innych technik wspomaganego rozrodu.

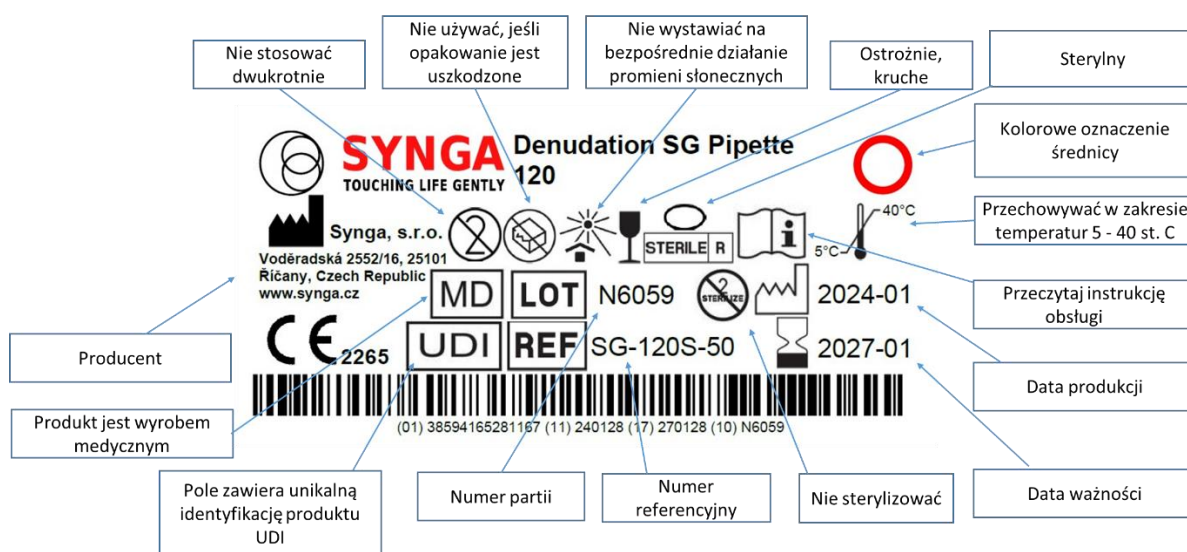
**Grupa docelowa:** Mężczyzna i kobieta (para) uczestniczący w procesie zapłodnienia in vitro i transferu zarodków. Produkt będzie miał kontakt z gametami (oocyty, plemniki) i zarodkami tylko w warunkach in vitro.

**Użytkownik:** Obchodzenie się z urządzeniami (mikropipetami) jest dozwolone tylko w certyfikowanych laboratoriach przez certyfikowanych embriologów zgodnie z certyfikowanymi SOP (standardowymi procedurami operacyjnymi).

**Warunki medyczne:** Techniki wspomaganego rozrodu obejmujące manipulację in vitro ludzkimi zarodkami/oocytami, wtryfikację i **docytoplazmatyczną** iniekcję plemników (ICSI) lub inne metody. Mikropipety wykonane są ze szkła borokrzemowego lub tworzywa sztucznego (PC) i przeznaczone są do jednorazowego użytku w służbie zdrowia lub laboratoriach innych branż.

Mikropipety SG System do manipulacji ludzkimi zarodkami/oocytami in vitro nie mogą być łączone w jednostki w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi. Można je jednak stosować w rutynowej praktyce laboratoryjnej IVF wraz z innymi wyrobami.

### Opis oznakowania:



**Przeciwwskazania, działania niepożądane:** przeciwwskazania i działania niepożądane w ramach zamierzonego stosowania nie są znane producentowi.

**Zasady stosowania:** Produkt jest stosowany w normalnych warunkach laboratoryjnych.

**Ostrzeżenie:** produkt nie może być używany dwukrotnie - wielokrotnie. Opakowanie musi być wolne od wszelkich śladów uszkodzenia, otwarcia lub manipulacji.

Dopuszczalny zakres temperatur przechowywania wynosi 5-40 st. C. Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych. Nie stosować po upływie terminu ważności.

**Środki ostrożności:** w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego należy skontaktować się z producentem pod adresem mail@synga.cz. oraz z właściwym organem państwa członkowskiego.

Formularz dostępny jest tutaj: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

**Utylizacja:** Utylizować jako odpady niebezpieczne zgodnie z przepisami prawa w kraju stosowania.

**Uwaga dla użytkowników:**

Producent chętnie przyjmuje informacje zwrotne od pacjentów. Prosimy o przesyłanie opisów swoich doświadczeń z Micropipettes SG System do manipulacji in vitro ludzkimi embrionami/oocytami, zarówno pozytywnych jak i negatywnych, a w szczególności wszelkich działań niepożądanych (incydentów) i reklamacji do producenta na adres e-mail lub na adres siedziby firmy.

**Producent:** Synga, s.r.o., Voděradská 2552/16, Říčany, 25101, Republika Czeska

**Rewizja:** 10.4

**Data ostatniej zmiany tekstu:** 11.5.2023