



Languages

Български

Čeština

Dansk

Ελληνικά

Lietuvių

Magyar

Nederlands

Polski

Português

Slovak

Slovenščina

Svenska



VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

V DENU PET

БЪЛГАРСКИ

ЗА ДЕНУДИРАНЕ И ПИПЕТИРАНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ И ЕМБРИОНИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

V DENU PET се използва за отстраняване на кумулусни клетки от ооцитно-кумулусни комплекси (COC) преди интрацитоплазмена инжекция на сперматозоиди (ICSI) и за контрол на оплождането след (IVF), както и за пипетиране на ооцити и ембриони при техники на асистирана репродукция (ART). V DENU PET не е предназначен за биопсия на клетки от яйцеклетки или ембриони.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Върхът на V DENU PET се предлага с различни вътрешни диаметри. Размерите 125-175 µm са подходящи за денудирание на яйцеклетки, размерите 200-600 µm за работа с яйцеклетки и ембриони.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА

- Материал: Поликарбонат без пирогени
- Основна опаковка: Полипропилен
- Вторична опаковка: Целулоза
- Общи обеми (в зависимост от размера): 20 - 25 µL
- Проксимални размери: OD 900 µm
- Ендотоксини: < 0,05 ЕС/ изделие
- Стерилност: Стерилна (SAL 10⁻⁶)
- Тест: изследване с миши ембриони :
Формиране на бластоцист след 96 часа: ≥ 80 %
- При поиск се предлага сертификат за анализ и MSDS.

STERILE R Гама стерилизирани

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за целенасочена употреба.
- Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- След отваряне- не е стерилен
- Да не се стерилизира повторно
- Да не се използва повторно.
- Многократната употреба може да доведе до кръстосано замърсяване.
- Всяка лаборатория трябва да определи кои диаметри V DENU PET да се използват за специфичните приложения. Вътрешният диаметър на върха трябва да е по-голям от диаметъра на клетката и съответните етапи на развитие, които ще бъдат обработени. Ако се използва V DENU PET с твърде малък вътрешен диаметър, по време на ART процедурите е възможно увреждане на клетките.

- V DENU PET трябва да се използва само с помощни пипети, съвместими с проксималните размери на V DENU PET (0,9 mm).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- VITROMED препоръчва работа при асептични условия.
- Надлежащото изхвърляне на продуктите може да се извършва само в съответствие с приложимите разпоредби за отпадъчни продукти.

Rx Only Съгласно законодателството на САЩ, този продукт може да се продава само от лекар или по лекарско предписание.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

V DENU PET следва да се използва само в съответствие с предназначението си от персонала, обучен по тази процедура.

Общо боравене:

- Внимателно фиксирайте V DENU PET на помощната пипета.
- Изплакнете V DENU PET с помощната пипета.
- Преди обработката на яйцеклетки, ембриони или бластоцисти, винаги абсорбирайте малко среда във V DENU PET. Едва след това започнете с обработката на яйцеклетки и ембриони.
- За да се избегнат въздушни мехурчета, V DENU PET не трябва да се изпразва напълно по време на употреба.
- След употреба изхвърлете V DENU PET професионално.

Денудирание:

- Прехвърлете пунктираните яйцеклетки на хиалуронидазна среда, за да поддържа процеса на денудация.
- Аспирирайте и отпипетирайте яйцеклетката няколко пъти с V DENU PETs с намаляващи вътрешни диаметри, за да се отстранят кумулусните и короновите клетки.
- По време на денудирането, нивото на кл. среда трябва винаги да бъде видимо във V DENU PET.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ












- Да не се използва повече след изтичане на срока на годност.
- Да се съхранява при 15 - 25 °C.
- Да се предпазва от пряка слънчева светлина и топлина.
- Да се съхранява сухо.

ОБРАТНА ВРЪЗКА И ДОКЛАДВАНЕ

Благодарим Ви, че избрахте да закупите нашия продукт. Ако имате предложения за подобряване на нашите продукти, моля изпратете ги на qc@vitromed.com.

Незабавно докладвайте за всички сериозни инциденти, които са възникнали с продукта по електронна поща на qc@vitromed.com и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени или лекувани потребителят и/или пациентът.

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ (ISO 15223-1:2016
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Символ (референтен номер)	Заглавие на символа
 (5.1.1)	Производител
 (5.1.3)	Дата на производство
 (5.1.4)	Срок на използване по дата
 (5.1.5)	Код на партидата
 (5.1.6)	Номер по каталог
 (5.2.4)	Стерилизирани чрез гама облъчване
 (5.2.6)	Не стерилизирайте отново
 (5.2.8)	Не използвайте, ако опаковката е повредена
 (5.3.2)	Да се пази се от слънчева светлина
 (5.3.4)	Да се държи се на сухо
 (5.3.7)	Да се съхранява при 15—25 °C температурни граници
 (5.4.2)	Да не се използва повторно
 (5.4.3)	Инструкции за употреба
 MD	Медицинско изделие
 UDI	Уникален идентификатор на изделието

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

Продукт	V DENU PET		
Модел	Цветен код	ID [µm]	REF
V-DENU PET 125	сив	125	V-DEN-125
V-DENU PET 135	червен	135	V-DEN-135
V-DENU PET 140	кафяв	140	V-DEN-140
V-DENU PET 150	виолетов	150	V-DEN-150
V-DENU PET 175	син	175	V-DEN-175
V-DENU PET 200	розов	200	V-DEN-200
V-DENU PET 275	жълт	275	V-DEN-275
V-DENU PET 300	оранжев	300	V-DEN-300
V-DENU PET 600	зелен	600	V-DEN-600
Единици в опаковка	5 x 10		

Техническа поддръжка



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com
Дата на информацията
25.11.2020

IFU-CE_V-DENU PET_FA3_2020.06

V DENUPET

ČEŠTINA

PRO DENUDACI A PIPETOVÁNÍ VAJÍČEK A EMBRYÍ

ÚČEL POUŽITÍ

V DENUPET se používá k odstraňování buněk kumula z komplexů oocyt-kumulus (COC) před intracytoplazmatickou injekcí spermií (ICSI), ke kontrole oplodnění po IVF a k pipetování vajíček a embryí technikami asistované reprodukce (ART). V DENUPET není určen pro biopsii buněk z vajíček nebo embryí.

POPIS VÝROBKU

Pro V DENUPET se dodávají špičky s různým vnitřním průměrem. Velikosti 125 - 175 µm jsou vhodné pro denudaci vajíček, velikosti 200 - 600 µm pro manipulaci s vajíčky a embryi.

VLASTNOSTI VÝROBKU

- Materiál: polykarbonát, nepyrogenní
- Primární obal: polypropylen
- Sekundární obal: celulóza
- Celkové objemy (v závislosti na velikosti): 20 - 25 µl
- Proximální rozměr: OD 900 µm
- Endotoxiny: <0,05 EU / zařízení
- Sterilita: sterilní (SAL 10⁻⁶)
- Test na jednobuněčné zygote myšího embrya, blastocyst po 96 hodinách kultivace: ≥ 80%
- Osvědčení o analýze a bezpečnostní list jsou k dispozici na vyžádání.

STERILE R Sterilizováno pomocí ozařování.

KONTRAINDIKACE

Žádné známé kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Pouze pro použití v souladu s určením.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Po otevření není sterilní.
- Znovu nesterilizujte.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Víceásobné použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Každá laboratoř by měla sama určit, které průměry V DENUPET se mají použít pro konkrétní aplikace. Vnitřní průměr špičky musí být větší než průměr buňky a vývojových stadií, která mají být zpracována. Pokud je použit V DENUPET s příliš malým vnitřním průměrem, může během metod ART dojít k poškození buněk.
- V DENUPET by se měl používat pouze s pipetovacími pomůckami, které jsou kompatibilní s proximálními rozměry V DENUPET (0,9 mm).

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Společnost VITROMED doporučuje manipulaci za aseptických podmínek.
- Výrobky mohou být likvidovány pouze v souladu s platnými předpisy o odpadech.

Rx Only Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto výrobku na lékaře nebo na jeho objednávku.

NÁVOD K POUŽITÍ

V DENUPET smí být používán pouze ke stanovenému účelu personálem vyškoleným v příslušné metodě.

Obecné zacházení:

1. V DENUPET opatrně upevněte na pipetovací pomůcku.
2. Opláchněte V DENUPET pomocí pipetovací pomůcky.
3. Před zpracováním vajíček, embryí nebo blastocyst vždy nejprve nasajte trochu média do V DENUPET. Teprve potom můžete začít zpracovávat vajíčka a embrya.
4. Aby se zabránilo vzniku vzduchových bublin, V DENUPET během používání úplně nevyprazdňujte.
5. Po použití V DENUPET řádně zlikvidujte.

Denudace:

1. Na podporu procesu denudace přeneste punktovaná vajíčka do hyaluronidázového média.
2. Několikrát aspirujte a vytlačte vajíčko s použitím V DENUPET se zmenšujícími se vnitřními průměry, aby se odstranily buňky kumula a corony.
3. Úroveň média v V DENUPET by měla být během denudace vždy viditelná.

SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST

- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Skladujte při 15 - 25 °C.
- Chraňte před přímým slunečním zářením a teplem.
- Udržujte v suchu.

ZPĚTNÁ VAZBA A OZNAMOVACÍ POVINNOST

Děkujeme vám za zakoupení našeho výrobku. Pokud máte návrhy na vylepšení našich výrobků, zašlete je na qc@vitromed.com.

Jakýkoli závažný případ, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, oznamte okamžitě e-mailem na adresu qc@vitromed.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient domicil nebo kde je léčen.

SEZNAM SYMBOLŮ (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Symbol (Referenční číslo)	Název symbolu
	Výrobce
(5.1.1)	
	Datum výroby
(5.1.3)	
	Datum spotřeby
(5.1.4)	
	Kód šarže
(5.1.5)	
	Katalogové číslo
(5.1.6)	
	Sterilizováno pomocí ozařování
(5.2.4)	
	Znovu nesterilizujte
(5.2.6)	
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
(5.2.8)	
	Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků
(5.3.2)	
	Udržujte v suchu
(5.3.4)	
	Skladujte při 15-25 °C
(5.3.7)	
	Nepoužívejte opakovaně
(5.4.2)	
	Prostudujte si návod k použití
(5.4.3)	
	Zdravotnický prostředek
	Jednoznačný identifikátor výrobku



Medical Device Directive 93/42/EEC

Výrobek	V DENUPET		
Model	Barevný kód	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Šedá	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Červená	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Hnědá	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Fialová	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Modrá	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Růžová	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Žlutá	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Oranžová	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Zelená	600	V-DEN-600
Počet kusů v balení	5 x10		

Technická podpora



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stav informací

25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06

V^oDENUPET

DANSK

TIL DENUDERING OG PIPETERING AF ÆGCELLER OG EMBRYONER

ANVENDELSESFORMÅL

V^oDENUPET bruges til at fjerne cumulusceller fra oocyt-cumulus-komplekser (COC) inden den intracytoplasmatiske sædinjektion (ICSI) og til befrugtningskontrol efter IVF, samt til pipettering af ægceller og embryoner i assisterede reproduktionsteknikker (ART). V^oDENUPET er ikke beregnet til biopsi af celler fra ægceller eller embryoner.

PRODUKTBESKRIVELSE

V^oDENUPET spidsen fås i forskellige indre diametre. Størrelserne 125 - 175 µm er egnede til at denudere ægceller, størrelserne 200 - 600 µm til håndtering af ægceller og embryoner.

PRODUKTEGENSKABER

- Materiale: Polycarbonat, pyrogenfri
- Primær emballage: polypropylen
- Sekundær emballage: cellulose
- Samlede volumener (afhængigt af størrelsen): 20 - 25 µL
- Proximal dimension: OD 900 µm
- Endotoksiner: <0,05 EU/enhed
- Sterilitet: steril (SAL 10⁻⁶)
- 1-cellet musembryo-analyse, blastocystdannelse efter 96 timer: ≥ 80%
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad er tilgængelige på anmodning.

STERILE R Gammasteriliseret.

KONTRAINDIKATION

Ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Må kun benyttes til den tilsigtede anvendelse.
- Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
- Ikke steril efter åbningen.
- Må ikke gensteriliseres.
- Må ikke genbenyttes.
- Gentagen brug kan føre til krydskontaminering.
- Hvert laboratorium bør selv fastlægge, hvilke V^oDENUPET-diametre der bør bruges til de specifikke anvendelser. Spidsens indvendige diameter skal være større end diameteren på cellen og de udviklingsstrin, der skal behandles. Hvis der anvendes en V^oDENUPET med en indre diameter, der er for lille, er en beskadigelse af cellerne mulig under ART-procedurer.
- V^oDENUPET'er bør kun bruges med pipetteringshjælpemidler, der er kompatible med de proximale dimensioner af V^oDENUPET (0,9 mm).

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- VITROMED anbefaler håndtering under aseptiske forhold.
 - Produkterne må kun bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler for affaldsprodukter.
- R_X Only** I henhold til den amerikanske lovgivning, må dette produkt kun sælges af en læge eller på dennes henvisning.

BRUGSANVISNING

V^oDENUPET bør kun bruges til det tilsigtede formål af personale, der er uddannet i denne proces.

Almen håndtering:

1. Fastgør forsigtigt en V^oDENUPET på pipetteringshjælpemidlet.
2. Skyl V^oDENUPET ved hjælp af pipetteringshjælpemidlet.
3. Før du behandler ægceller, embryoner eller blastocyster, skal du først suge noget medium op i V^oDENUPET. Først kan du begynde at behandle ægcellerne og embryonerne.
4. For at undgå luftbobler bør V^oDENUPET ikke tømmes helt under brug.
5. Sørg for en korrekt bortskaffelse af V^oDENUPET efter brug.

Denudering:

1. Overfør de punkterede ægceller til hyaluronidasemediet for at støtte denuderingsprocessen.
2. Aspirér, og udstød en ægcelle flere gange med V^oDENUPETs med stadig mindre indre diametre for at fjerne cumulus- og coronacellerne.
3. Under denuderingen skal medieniveauet altid være synligt i V^oDENUPET.

OPBEVARING OG HOLDBARHED
















- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Bør opbevares ved 15 - 25 °C.
- Beskyt mod direkte sollys og varme.
- Skal opbevares tørt.

FEEDBACK OG OBLIGATORISK RAPPORTERING

Tak, fordi du købte vores produkt. Hvis du har forslag til forbedring af vores produkter, bedes du sende dem til qc@vitromed.com.

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er sket med produktet med det samme, via e-mail til qc@vitromed.com og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat, eller hvor patienten er blevet behandlet.

SYMBOLINDEKS (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Symbol (Reference- nummer)	Symboltitel
 (5.1.1)	Producent
 (5.1.3)	Fremstillingsdato
 (5.1.4)	Udløbsdato
 (5.1.5)	Partinummer
 (5.1.6)	Katalognummer
 (5.2.4)	Gammasteriliseret
 (5.2.6)	Må ikke steriliseres
 (5.2.8)	Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
 (5.3.2)	Må ikke udsættes for direkte sollys
 (5.3.4)	Skal opbevares tørt
 (5.3.7)	Skal opbevares ved 15 - 25 °C
 (5.4.2)	Må ikke genbenyttes
 (5.4.3)	Følg brugsanvisningen
	Medicinsk produkt
	Unik produktidentifikator



Medical Device Directive 93/42/EEC

Artikel	V ^o DENUPET		
Model	Farvekode	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Grå	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Rød	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Brun	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Violet	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Blå	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Lyserød	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Gul	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Orange	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Grøn	600	V-DEN-600
Styk pr. VE	5 x10		

 **VITROMED**
Germany

Teknisk support

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Dato for oplysningerne 25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06

V DENUPEP

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΩΟΦΟΡΟΥ ΔΙΣΚΟΥ ΤΟΥ ΩΟΚΥΤΑΡΡΟΥ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΩΑΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΜΒΡΥΩΝ

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η V DENUPEP χρησιμοποιείται για την την αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου του ωοκυτάρου από το συμπαγές σύμπλεγμα κοκκιδιών κυτάρων – ωαρίου (COC) πριν από την ενδοκυτταροπλασματική έγχυση σπερματοζωαρίων (ICSI), για τον έλεγχο της γονιμοποίησης μετά από την διαδικασία εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) ή και για την διάχυση ωαρίων και εμβρύων σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART). Η V DENUPEP δεν προορίζεται για την βιοψία ωαρίων ή για βιοψία κυττάρων από έμβρυα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το άκρο της V DENUPEP διατίθεται σε διαφορετικές εσωτερικές διαμέτρους. Τα μεγέθη 125 - 175 μm είναι κατάλληλα για την αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου του ωοκυτάρου από το συμπαγές σύμπλεγμα κοκκιδιών κυττάρων – ωαρίου (COC), τα μεγέθη 200 - 600 μm για τον μικροχειρισμό των ωαρίων και των εμβρύων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Υλικό: πολυανθρακικό, μη πυρογενές
- Κύρια συσκευασία: Πολυπροπυλένιο
- Δευτερεύουσα συσκευασία: κυταρίνη
- Συνολικός όγκος (ανάλογα με το μέγεθος): 20 - 25 μl
- Μέγιστη διάσταση: OD 900 μm
- Ενδοτοξίνες: < 0,05 EU / συσκευή
- Στερότητα: Αποστειρωμένο (SAL 10⁻⁶)
- Ανάληψη εμβρύων ποντικών (MEA): Σχηματισμός βλαστοκύστης μετά από 96 ώρες: ≥ 80 %
- Πιστοποιητικό ανάλυσης και δελτίο δεδομένων ασφάλειας διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

STERILE R

Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας γ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μόνο για προβλεπόμενη χρήση
- Να μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
- Μη αποστειρωμένο μετά το άνοιγμα.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Η πολλαπλή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διαστουρούμενη μόλυνση.
- Κάθε εργατήριο θα πρέπει να καθορίζει ποιες V DENUPEP-διάμετροι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες εφαρμογές. Η εσωτερική διάμετρος του άκρου της πιπέτας πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη διάμετρο του κυτάρου ή τα κυταρικά στάδια ανάπτυξης που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία. Εάν κατά τις διαδικασίες ART χρησιμοποιείται μια μικροπιπέτα V DENUPEP με εσωτερική διάμετρο που είναι πολύ μικρή, είναι δυνατή η βλάβη του κυτάρου ή των κυταρικών σταδίων.
- Οι μικροπιπέτες V DENUPEP πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βοηθήματα πιπέτας που είναι συμβατά με τις εγγύς διαστάσεις της πιπέτας V DENUPEP (0,9 mm).

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

- Η εταιρεία VITROMED συνιστά την χρήση υπό άσηπτες συνθήκες.
- Η απόρριψη των προϊόντων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις για τα απόβλητα.

R Only

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει τη δυνατότητα πώλησης της παρούσας συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν οδηγίας τους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η V DENUPEP θα πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό της από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία αυτή.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Τοποθετήστε προσεκτικά μια V DENUPEP στον φορέα του βοηθήματος πιπέτας ή τον μικροχειριστή
- Ξεπλύντε την V DENUPEP χρησιμοποιώντας το βοήθημα πιπέτας ή τον μικροχειριστή
- Απορροφήστε μια μικρή ποσότητα κάποιου ενδυκνιόμενου υγρού στοιχείου στην V DENUPEP πριν ξεκινήσετε με την επεξεργασία των ωαρίων, των εμβρύων ή των βλαστοκύστην. Μόνο τότε μπορείτε να ξεκινήσετε με την επεξεργασία των ωαρίων και των εμβρύων
- Για να αποφευχθούν φυσαλίδες αέρα κατά την χρήση μην αδειάζετε εντελώς την πιπέτα V DENUPEP από το ενδυκνιόμενο υγρό
- Απορρίψτε την πιπέτα V DENUPEP σωστά μετά την χρήση.

Αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου του ωοκυτάρου:

- Μεταφέρετε τα ωοκύτταρα σε υγρό στοιχείο υαλοουρονιάσης κατάλληλο για την διαδικασία.
- Επαναλάβετε αρκετές φορές την αναρρόφηση και την διάχυση του ωαρίου με την βοήθεια πιπέτων V DENUPEPs με μειωμένες μικρότερες εσωτερικές διαμέτρους, ξεκινώντας από την κατάλληλη πιπέτα με την μεγαλύτερη διάμετρο και ολοκληρώνοντας με την κατάλληλη πιπέτα με την μικρότερη διάμετρο για να αφαιρέσετε τον ωοφόρο δίσκο του ωοκυτάρου από το συμπαγές σύμπλεγμα κοκκιδιών κυττάρων – ωαρίου (COC)
- Κατά την διάρκεια της διαδικασίας το επίπεδο του υγρού στοιχείου εντός της πιπέτας πρέπει να είναι πάντα ορατό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ





- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται στους 15 - 25 °C.
- Προστατέψτε από το άμεσο ηλιακό φως και τη θερμότητα
- Διατηρείται σε στεγνο και ξηρό μέρος.

ΕΠΑΝΑΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε να αγοράσετε το προϊόν μας. Εάν έχετε προτάσεις για τη βελτίωση των προϊόντων μας, παρακαλούμε να τις στείλετε στο qc@vitromed.com.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν με το προϊόν αμέσως μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση qc@vitromed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Σύμβολο (αριθμός αναφοράς)	Τίτλος συμβόλου
 (5.1.1)	Κατασκευαστής
 (5.1.3)	Ημερομηνία παραγωγής
 (5.1.4)	Ημερομηνία λήξης
 (5.1.5)	Αριθμός παρτίδας
 (5.1.6)	Αριθμός καταλόγου
 (5.2.4)	Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας γ
 (5.2.6)	Μην επαναποστειρώνεται
 (5.2.8)	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
 (5.3.2)	Προστατέψτε από τις ακτίνες του ήλιου
 (5.3.4)	Να διατηρείται σε στεγνο και ξηρό μέρος
 (5.3.7)	Να φυλάσσεται στους 15 - 25 °C
 (5.4.2)	Ακατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση
 (5.4.3)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αναγνωριστικός κωδικός τεχνολογικού προϊόντος

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

Είδος	V DENUPEP		
Τύπος	Χρωματικός κώδικας	ID [μm]	REF
V-DENUPEP 125	γκρι	125	V-DEN-125
V-DENUPEP 135	κόκκινο	135	V-DEN-135
V-DENUPEP 140	καφέ	140	V-DEN-140
V-DENUPEP 150	μωβ	150	V-DEN-150
V-DENUPEP 175	μπλε	175	V-DEN-175
V-DENUPEP 200	ροζ	200	V-DEN-200
V-DENUPEP 275	κίτρινο	275	V-DEN-275
V-DENUPEP 300	πορτοκαλί	300	V-DEN-300
V-DENUPEP 600	πράσινο	600	V-DEN-600
Τεμάχια ανα συσκευασία			5 x10

τεχνική υποστήριξη

Τελευταία ενημέρωση



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPEP_FA3_2020.06

V DENUKET

LIETUVIŲ

KIAUŠIALAŠČIŲ IR EMBRIONŲ DENUKAVIMUI IR LAŠINIMUI PIPETE

TIKSLAS

V DENUKET yra naudojamas pašalinti kumulines ląstelės iš oocitų ir kumulinių kompleksų (COC) prieš spermą injekciją į citoplazmą (SIC) ir apvaisinimo kontrolei po IVF bei kiaušialąstėms ir embrionams lašinti pipete darant apvaisinimą pagalbinio būdu (APB). V DENUKET nėra skirtas atlikti ląstelių iš kiaušialąsčių ar embrionų biopsiją.

PRODUKTO APRAŠYMAS

V DENUKET antgalis yra tiekiamas skirtingo vidinio skersmens. Kiaušialąstėms pašalinti tinka 125–175 µm dydžiai, kiaušialąstėms ir embrionams – 200–600 µm.

PRODUKTO CHARAKTERISTIKOS

- Medžiaga: polikarbonatas, nepirogeniškas
- Pirminė pakuotė: polipropilenas
- Antrinė pakuotė: celiuliozė
- Bendras tūris (priklausomai nuo dydžio): 20–25 µl
- Proksimalinis matmuo: OD 900 µm
- Endotoksinai: < 0,05 ES / įrenginys
- Sterilumas: sterilus (SAL 10⁻⁶)
- Vienos ląstelės pelių embrionų tyrimas: blastocisto susidarymas po 96 val.: ≥ 80 %
- Pateikus prašymą galima gauti analizės sertifikatą ir MSDL.



Sterilizuota gama spinduliuote.

KONTRAINDIKACIJA

Nėra žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAI

- Naudoti tik pagal tikslinę paskirtį.
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- Po atidarymo nesterilus.
- Pakartotinai sterilizuoti draudžiama.
- Neskirta pakartotinai naudoti.
- Daugkartinis naudojimas gali susidaryti kryžminį užteršimą.
- Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti, kurių skersmenų V DENUKET turi būti naudojami konkrečioms reikmėms. Vidinis antgalio skersmuo turi būti didesnis nei ląstelės ir vystymosi stadijų skersmuo. Jei naudojamas per mažo vidinio skersmens V DENUKET, APB procedūrų metu ląstelės gali būti pažeistos.
- V DENUKET galima naudoti tik su pagalbinėmis pipečių priemonėmis, suderinamomis su proksimaliniais V DENUKET matmenimis (0,9 mm).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- VITROMED rekomenduojama ruošti aseptinėmis sąlygomis.
- Produktus leidžiama šalinti tik pagal atliekoms taikomas galiojančias nuostatas.



Pagal JAV įstatymus šis produktas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

V DENUKET turėtų naudoti apmokyti atlikti šią procedūrą darbuotojai tik pagal numatytą paskirtį.

Bendroji naudojimo tvarka:

- Atsargiai pritvirtinkite V DENUKET ant pagalbinės pipečių priemonės.
- Nuplaukite V DENUKET naudodami pagalbinę pipečių priemonę.
- Prieš apdorodami kiaušialąstes, embrionus ar blastocistus, visada pirmiausia įsiurbkite šiek tiek terpės į V DENUKET. Tik tada galite pradėti apdoroti kiaušialąstes ir embrionus.
- Norint išvengti oro burbuliukų, naudojimui metu negalima visiškai ištuštinti V DENUKET.
- Po naudojimo V DENUKET tinkamai sunaikinkite V DENUKET.

Denudacija:

- Siekiant padėti šiam procesui, punkcijos metu gautas kiaušialąstės perkelti į hialuronidazės terpę.
- Norėdami pašalinti kumulines ir vainikines ląsteles, kelis kartus įsiurbkite kiaušialąstę ir išstumkite V DENUKET mažėjančiu vidiniu skersmeniu.
- Denudavimo metu V DENUKET terpės lygis visada turėtų būti matomas.

LAIKYMAS IR GALIOJIMO LAIKAS

- Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Laikyti 15–25 °C temperatūroje.
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir karščio.
- Laikyti sausoje vietoje.

GRĮŽTAMOJI INFORMACIJA IR PRIEVLĖ PRANEŠTI

Dėkojame, kad nusprendėte įsigyti mūsų produktą. Jei turite pasiūlymų, kaip patobulinti mūsų produktus, siųskite juos adresu qc@vitromed.com.

Nedelsdami praneškite apie visus su produktu susijusius rimtus incidentus el. paštu qc@vitromed.com ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Simbolis (nuorodos numeris)	Simbolio pavadinimas
(5.1.1)	Gamintojas
(5.1.3)	Pagaminimo data
(5.1.4)	Naudojimo data
(5.1.5)	Partijos numeris
(5.1.6)	Katalogo numeris
(5.2.4)	Sterilizuotas gama spinduliuote
(5.2.6)	Pakartotinai sterilizuoti draudžiama
(5.2.8)	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
(5.3.2)	Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
(5.3.4)	Laikyti sausoje vietoje
(5.3.7)	Laikyti 15–25 °C temperatūroje
(5.4.2)	Nenaudoti pakartotinai
(5.4.3)	Žr. naudojimo instrukciją
	Medicinos prietaisas
	Unikalus produkto identifikatorius



Medical Device Directive 93/42/EEC

Produkto pavadinimas	V DENUKET		
Pavyzdys	Spalvų kodas	ID [µm]	REF
V-DENUKET 125	pilka	125	V-DEN-125
V-DENUKET 135	raudona	135	V-DEN-135
V-DENUKET 140	ruda	140	V-DEN-140
V-DENUKET 150	violetinė	150	V-DEN-150
V-DENUKET 175	mėlyna	175	V-DEN-175
V-DENUKET 200	rožinė	200	V-DEN-200
V-DENUKET 275	geltona	275	V-DEN-275
V-DENUKET 300	oranžinė	300	V-DEN-300
V-DENUKET 600	žalia	600	V-DEN-600
Vienetų pakuotėje			5 x10



Techninė pagalba

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Informacijos data

2020-11-25

IFU-CE_V-DENUKET_FA3_2020.06

VDENUPET

MAGYAR

PETESEJT ÉS EMBRIÓ DENUDÁLÁSÁRA ES PIPETTÁZÁSÁRA

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A VDENUPET-et kumuluszsejtek eltávolítására használják az oocita-kumulusz komplexekből (COC) intracitoplazmatikus spermiuminjekció (ICSI) előtt és IVF utáni megtermékenyítés ellenőrzésére, valamint petesejtek és embriók pipettázására asszisztált reprodukciós technikákban (ART). A VDENUPET nem petesejtekből vagy embriókból származó sejtek szövetmintavételére készült.

TERMÉKLÉÍRÁS

A VDENUPET hegy különböző belső átmérőkben kapható. A 125 – 175 µm-es méret alkalmas a petesejtek denudálására, a 200 – 600 µm-es méret a petesejtek és embriók kezelésére.

A TERMÉKJELLEMZŐI

- Anyaga: polikarbonát, nem lázkeltség
- Elsődleges csomagolás: polipropilén
- Másodlagos csomagolás: cellulóz
- Teljes térfogat (mérettől függően): 20 - 25 µl
- Proximális méret: OD 900 µm
- Endotoxinok: <0,05 EU / eszköz
- Sterilitás: steril (SAL 10⁻⁶)
- Egysejtes egérembrió vizsgálat, blasztociszta-képződés 96 óra elteltével: ≥ 80%
- Kérésre elemzési tanúsítvány és MSDS áll rendelkezésre.



Gamma sterilizált.

ELLENJAVALLAT

Nincs ismert ellenjavallat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Csak rendeltetészerű használatra.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- Felnyitás után nem steril.
- Ne sterilizálja újra.
- Újrafelhasználásra nem alkalmas.
- A többszöri alkalmazás keresztszennyeződéshez vezethet.
- Minden laboratóriumnak meg kell határoznia, hogy mely VDENUPET átmérőket kell használni a konkrét alkalmazásokhoz. A csúcs belső átmérőjének nagyobbak kell lennie, mint a sejtek és a feldolgozandó fejlődési stádiumok átmérője. Ha túl kis belső átmérőjű VDENUPET-et használnak, akkor az ART-eljárások során sejtkárosodás lehetséges.
- A VDENUPET-eket csak olyan pipettázó eszközökkel szabad használni, amelyek kompatibilisek a VDENUPET proximális méreteivel (0,9 mm).

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A VITROMED az aszeptikus körülmények között történő használatot javasolja.

A termékeket csak a hulladékokra vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően szabad ártalmatlanítani.

Rx Only Az USA-amerikai jogszabályok szerint a jelen termék értékesítése csak orvos által vagy orvos megrendelésére megengedett.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A VDENUPET-et csak ennek az eljárásnak az alkalmazására kiképzett személyzet használhatja rendeltetészerűen.

Általános használat:

- Óvatosan rögzítse a VDENUPET-et a pipettázó eszközre.
- Öblítse le a VDENUPET-et a pipettázó eszköz segítségével.
- A petesejtek, embriók vagy blasztociszták feldolgozása előtt először mindig szívjon be valamilyen közeget a VDENUPET-be. Csak ezután kezdje meg a petesejtek és embriók feldolgozását.
- A légbuborékok elkerülése érdekében a VDENUPET-et használat közben nem szabad teljesen kiüríteni.
- Használat után szakszerűen ártalmatlanítsa a VDENUPET-et.

Denudálás:

- Helyezze át a csapolt petesejteket egy hialuronidáz közegbe, hogy elősegítse a denudálás folyamatát.
- A kumulusz- és koronasejtek eltávolítása érdekében a petesejtet többször szívja be és dobja ki a VDENUPET-ekkel, egyre kisebb belső átmérővel.
- A denudálás során a VDENUPET közegszintjének mindig láthatónak kell lennie.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

- Ne használja a lejáratú idő után.
- 15 – 25 °C-on tárolandó.
- Óvja a közvetlen napfénytől és hőtől.
- Száraz helyen tárolja.

VISSZAJELZÉS ÉS A JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Köszönjük, hogy megvásárolta termékünket. Ha bármilyen javaslata van termékeink javítására, kérjük, küldje el a qc@vitromed.com címre.

Haladéktalanul jelentse be a termék használata során bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt e-mailben a qc@vitromed.com címre és annak a tagállamnak az illetékes hatóságához, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens telepedett vagy kezelés alatt állt.

SZIMBÓLUMKÖNYVTÁR (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Szimbólum (Referenciaszám)	Szimbólum megnevezése
(5.1.1)	Gyártó
(5.1.3)	Gyártás időpontja
(5.1.4)	Lejáratú dátum
(5.1.5)	Tétel száma
(5.1.6)	Katalógus szám
(5.2.4)	Gamma sterilizált
(5.2.6)	Ne sterilizálja újra
(5.2.8)	Ne használja, ha a csomag sérült
(5.3.2)	Óvja a napsugaraktól
(5.3.4)	Száraz helyen tárolandó
(5.3.7)	15 – 25 °C-on tárolandó
(5.4.2)	Újrafelhasználásra nem alkalmas
(5.4.3)	Kövesse a használati útmutatót
(5.4.2)	Orvostechnikai eszköz
(5.4.3)	Egyedi termékazonosító



Medical Device Directive 93/42/EEC

Cikk	VDENUPET		
Modell	Színkód	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Szürke	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Piros	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Barna	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Lilás-kék	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Kék	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Rózsaszín	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Sárga	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Narancssárga	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Zöld	600	V-DEN-600
Darab egységenként			5 x10



Műszaki támogatás

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

25.11.2020

Az információ
érvényessége

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06

V^oDENUPET

NEDERLANDS

VOOR HET VRIJPREPAREREN EN PIPETEREN VAN EICELLEN EN EMBRYO'S

BEOOGD GEBRUIK

V^oDENUPET wordt gebruikt om cumuluscellen te verwijderen uit oöcyt-cumuluscomplexen (COC) voorafgaand aan intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) en voor bevruchtingscontrole na IVF en voor het pipetteren van eicellen en embryo's in geassisteerde voortplantingstechnieken (ART). V^oDENUPET is niet bedoeld voor biopsie van cellen uit eicellen of embryo's.

PRODUCTBESCHRIJVING

De tip van V^oDENUPET is verkrijgbaar in verschillende binnendiameters. De maten 125 - 175 µm zijn geschikt voor het vrijprepareren van eicellen, de maten 200 - 600 µm voor het hanteren van eicellen en embryo's.

PRODUCTEIGENSCHAPPEN

- Materiaal: polycarbonaat, pyrogeenvrij
- Primaire verpakking: polypropyleen
- Secundaire verpakking: cellulose
- Totale volumes (afhankelijk van de grootte): 20-25 µl
- Proximale afmeting: OD 900 µm
- Endotoxinen: <0,05 EU/device
- Steriliteit: steriel (SAL 10⁻⁶)
- Eencellige muizenembryotest, vorming van blastocysten na 96 h: ≥80%
- Een analysecertificaat en MSDS zijn op aanvraag verkrijgbaar.

STERILE R Gamma-gesteriliseerd.

CONTRA-INDICATIE

Geen bekende contra-indicaties.

WAARSCHUWINGEN

- Alleen voor het beoogde gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Na opening niet steriel.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet voor hergebruik.
- Bij meervoudig gebruik is er kans op kruisbesmetting.
- Elk laboratorium dient te bepalen welke V^oDENUPET-diameters gebruikt moeten worden voor de specifieke toepassingen. De binnendiameter van de punt moet groter zijn dan de diameter van de te verwerken cel- en ontwikkelingsstadia. Als een V^oDENUPET met een te kleine binnendiameter wordt gebruikt, is celbeschadiging mogelijk tijdens ART-procedures.
- V^oDENUPET's mogen alleen worden gebruikt met pipetteerhulpmiddelen die compatibel zijn met de proximale afmetingen van V^oDENUPET (0.9 mm).

VOORZORGSMAATREGELEN

- VITROMED raadt aan om onder aseptische omstandigheden te werken.

- Verwijdering mag alleen plaatsvinden in overeenstemming met de geldende voorschriften voor afvalproducten.

R_x Only Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

V^oDENUPET mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel door getraind personeel.

Algemene behandeling:

1. Bevestig voorzichtig een V^oDENUPET op het pipetteerhulpmiddel.
2. Spoel de V^oDENUPET met behulp van het pipetteerhulpmiddel.
3. Zuig vóór het verwerken van eicellen, embryo's of blastocysten altijd wat medium in de V^oDENUPET. Pas daarna kan worden begonnen met het verwerken van eicellen en embryo's.
4. Om luchtbellen te vermijden, mag de V^oDENUPET tijdens gebruik niet volledig worden geleegd.
5. Gooi de V^oDENUPET na gebruik op de juiste manier weg.

Vrijprepareren:

1. Breng de gepuncteerde eicellen over in hyaluronidase-medium om te helpen bij het denudatieproces.
2. Een eicel moet meerdere keren met V^oDENUPETs met steeds kleinere inwendige diameters worden aangezogen en afgestoten om de cumulus- en coronacellen te verwijderen.
3. Tijdens het vrijprepareren moet het medianiveau altijd zichtbaar zijn in de V^oDENUPET.

OPSLAG EN HOUDBAARHEID

- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Bewaar bij 15 – 25 °C.
- Beschermen tegen direct zonlicht en hitte.
- Bewaar op een droge plaats.

FEEDBACK EN RAPPORTAGEVERPLICHTING

Bedankt voor het aanschaffen van ons product. Als u suggesties hebt om onze producten te verbeteren, stuur deze dan naar qc@vitromed.com.

Meld elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan onmiddellijk per e-mail aan qc@vitromed.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd of behandeld.

SYMBOOL WOORDENLIJST (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Symbol (referentienummer)	Symbolbeschrijving
 (5.1.1)	Fabrikant
 (5.1.3)	Fabricagedatum
 (5.1.4)	Vervaldatum
LOT (5.1.5)	Batchnummer
REF (5.1.6)	Catalogusnummer
STERILE R (5.2.4)	Gamma-gesteriliseerd
 (5.2.6)	Niet opnieuw steriliseren
 (5.2.8)	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 (5.3.2)	Beschermen tegen direct zonlicht
 (5.3.4)	Bewaar op een droge plaats.
 (5.3.7)	Bewaar bij 15 – 25 °C
 (5.4.2)	Niet voor hergebruik
 (5.4.3)	Volg de instructies
MD	Medisch apparaat
UDI	Unieke product-ID



Medical Device Directive 93/42/EEC

Artikel	V ^o DENUPET		
Model	Kleurcode	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Grijs	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Rood	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Bruin	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Paars	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Blauw	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Roze	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Geel	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Oranje	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Groen	600	V-DEN-600
Stuks per stuk	5 x10		

**VITROMED**
Germany
Technische ondersteuning
VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com
Staat van informatie 25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06

V DENUPET

POLSKI

DO DENUDACJI I PIPETOWANIA KOMÓREK JAJOWYCH I ZARODKÓW.

PRZEZNACZENIE

V DENUPET jest stosowany do usuwania komórek wzgórką jajonośnego z kompleksów wzgórek jajonośny-oocyt (COC) przed śródcytoplazmatycznym wstrzyknięciem plemników (ICSI) oraz do kontroli zapłodnienia po IVF oraz do pipetowania komórek jajowych i zarodków w technikach wspomaganego rozrodu (ART). V DENUPET nie jest przeznaczony do biopsji komórek jajowych lub zarodków.

OPIS PRODUKTU

Końcówka V DENUPET jest dostępna z różnymi średnicami wewnętrznymi. Rozmiary 125-175 µm nadają się do denudacji komórek jajowych, rozmiary 200-600 µm do obsługi komórek jajowych i zarodków.

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

- Materiał: Poliwęglan, wolne od pirogenów
- Opakowanie bezpośrednio: Polipropylen
- Opakowanie pośrednio: Celuloza
- Całkowite wolumeny (w zależności od wielkości): 20-25 µL
- Wymiar proksymalny: OD 900 µm
- Endotoksyna: <0,05 EU/device
- Sterylność: sterylny (SAL 10⁻⁶)
- Badanie jednokomórkowego zarodka myszy: Tworzenie się blastocytów po 96 h: ≥80%
- Certyfikat analizy oraz MSDS dostępne na życzenie

STERILE R Sterylizowany promieniami Gamma.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie do stosowania zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Po otwarciu produkt traci sterylność.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie nadaje się do ponownego wykorzystania.
- Wielokrotne użycie może prowadzić do zanieczyszczeń krzyżowych.
- Każde laboratorium powinno określić samodzielnie, które średnice V DENUPET mają być używane do określonych zastosowań. Wewnętrzna średnica końcówki musi być większa niż średnica obsługiwanych etapów komórek i rozwoju. Stosowanie V DENUPET o zbyt małej średnicy wewnętrznej może spowodować uszkodzenie komórek podczas zabiegów ART.
- V DENUPET należy stosować wyłącznie ze środkami pomagającymi przy pipetowaniu zgodnymi z wymiarami proksymalnymi V DENUPET (0,9 mm).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- VITROMED zaleca wykonywanie prac w warunkach aseptycznych.
 - Produkty należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów.
- R_X Only** Zgodnie z prawem amerykańskim produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

V DENUPET powinien być stosowany wyłącznie zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem przez personel przeszkolony w tej procedurze.

Postępowanie ogólne:

1. Ostrożnie przymocować V DENUPET do środka pomagającego przy pipetowaniu.
2. Przepłukać V DENUPET za pomocą środka pomagającego przy pipetowaniu.
3. Przed obsługą komórek jajowych, zarodków lub blastocyst zawsze zassać nieco medium do V DENUPET. Dopiero wtedy rozpocząć obsługę komórek jajowych i zarodków.
4. Aby uniknąć pęcherzyków powietrza, nie należy całkowicie opróżniać V DENUPET podczas stosowania.
5. V DENUPET należy po użyciu profesjonalnie zutylizować.

Denudacja:

1. Przenieść przebite komórki jajowe do medium z hialuronidazy, aby wesprzeć proces denudacji.
2. Zaaspirować i wydalic komórkę jajową kilkakrotnie za pomocą V DENUPET z każdorazowo mniejszymi średnicami wewnętrznymi w celu usunięcia komórek wzgórką i korony.
3. Podczas denudacji, poziom medium powinien być zawsze widoczny w V DENUPET.

PRZECHOWYWANIE I DATA WAŻNOŚCI










- Produktu nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Przechowywać w temperaturze 15 – 25 °C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz przed wysokimi temperaturami.
- Przechowywać w suchym miejscu.

FEEDBACK I OBOWIĄZEK POWIADAMIANIA

Dziękujemy za zakup naszego produktu. Wszelkie propozycje dotyczące ulepszeń naszych produktów prosimy wysyłać na adres: qc@vitromed.com.

Informacje o wszelkich poważnych zdarzeniach w odniesieniu do naszego produktu prosimy wysyłać niezwłocznie na adres qc@vitromed.com oraz zgłaszać stosownym organom państwa członkowskiego, w którym dany użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

ŚŁOWNICZEK SYMBOLI (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Symbol (numer referencyjny)	Tytuł symbolu
 (5.1.1)	Producent
 (5.1.3)	Data produkcji
 (5.1.4)	Data ważności
LOT (5.1.5)	Numer partii
REF (5.1.6)	Numer katalogowy
STERILE R (5.2.4)	Sterylizowany promieniami Gamma.
 (5.2.6)	Nie poddawać ponownej sterylizacji
 (5.2.8)	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 (5.3.2)	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
 (5.3.4)	Przechowywać w suchym miejscu
 (5.3.7)	Przechowywać w temperaturze 15-25 °C
 (5.4.2)	Nie nadaje się do ponownego wykorzystania
 (5.4.3)	Stosować się do instrukcji użytkownika
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

Nazwa artykułu	V DENUPET		
Model	Kod koloru	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	szary	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	czerwony	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	brązowe	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	fioletowy	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	niebieski	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	różowy	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	żółty	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	pomarańczowy	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	zielony	600	V-DEN-600
Sztuk na opakowanie			5 x 10

Pomoc techniczna



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com

Data informacji 05.03.2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06

V^oDENUPET

PORTUGUÊS

PARA DESNUDAR E PIPETAR OVOS E EMBRIÕES

USO PRETENDIDO

V^oDENUPET é utilizado para a remoção de células cúmulos de complexos oocitocíticos-cúmulos (COC) antes da injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) e para o controlo da fertilização após FIV, bem como para a pipetagem de oócitos e embriões em técnicas de reprodução assistida (ART). V^oDENUPET não se destina à biopsia de células de oócitos ou embriões.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A ponta V^oDENUPET está disponível em vários diâmetros internos. Os tamanhos 125 - 175 µm são adequados para a desnudação de oócitos, os tamanhos 200 - 600 µm para a manipulação de oócitos e embriões.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Material: policarbonato, sem pirogénio
- Embalagem primária: polipropileno
- Embalagem secundária: celulose
- Volumes totais (dependendo do tamanho): 20 - 25 µL
- Dimensão proximal: OD 900 µm
- Endotoxinas: <0,05 EU / dispositivo
- Esterilidade: estéril (SAL 10⁻⁶)
- Ensaio de embrião de camundongo de uma célula, formação de blastocisto após 96 h: ≥ 80%
- Um Certificado de Análise e MSDS estão disponíveis mediante pedido.

STERILE R Esterilizado por gama.

CONTRA-INDICAÇÃO

Sem contra-indicações conhecidas.

AVISOS

- Apenas para o uso pretendido.
- Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Não esterilizado após a abertura.
- Não voltar a esterilizar.
- Não deve ser reutilizado.
- O uso múltiplo pode levar à contaminação cruzada.
- Cada laboratório deve determinar que diâmetros V^oDENUPET devem ser usados para as aplicações específicas. O diâmetro interno da ponta deve ser maior do que o diâmetro da célula e estágios de desenvolvimento a serem processados. Se for usado um V^oDENUPET com um diâmetro interno muito pequeno, é possível que haja danos às células durante os procedimentos de ART.
- V^oDENUPETs devem ser usados apenas com auxiliares de pipetagem compatíveis com as dimensões proximais de V^oDENUPET (0,9 mm).

PRECAUÇÕES

- A VITROMED recomenda o manuseamento em condições assépticas.
 - Os produtos apenas podem ser eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis para resíduos de produtos.
- R_X Only** A lei federal (E.U.A.) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.

INSTRUÇÕES DE USO

V^oDENUPET apenas deve ser usado para a finalidade pretendida por pessoal com formação neste processo.

Manuseamento geral:

- Fixar cuidadosamente um V^oDENUPET no auxiliar de pipetagem.
- Enxaguar o V^oDENUPET com o auxílio de pipetagem.
- Antes de processar óvulos, embriões ou blastocistos, aspirar sempre algum meio para o V^oDENUPET. Só então é possível processar óvulos e embriões.
- Para evitar bolhas de ar, o V^oDENUPET não deve ser completamente esvaziado durante o uso.
- Eliminar o V^oDENUPET adequadamente após o uso.

Desnudação:

- Transferir os óvulos perfurados para meio de hialuronidase para ajudar no processo de desnudação.
- Aspirar e expulsar uma célula-ovo várias vezes com V^oDENUPETs com diâmetros internos cada vez menores para remover as células cúmulos e coroa.
- O nível de meio no V^oDENUPET deve estar sempre visível durante a desnudação.

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE
















- Não usar após a data de validade.
- Armazenar entre 15 e 25 ° C.
- Proteger da luz solar direta e do calor.
- Armazenar em local seco.

OBRIGAÇÃO DE FEEDBACK E RELATÓRIO

Agradecemos a aquisição do nosso produto. Se tiver alguma sugestão para melhorar os nossos produtos, envie-as para qc@vitromed.com.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto imediatamente por email para qc@vitromed.com e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido ou for tratado.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

símbolo (Número de referência)	Título do ícone
	Fabricante
(5.1.1)	
	Data de fabrico
(5.1.3)	
	Data de validade
(5.1.4)	
	Número do lote
(5.1.5)	
	Número de catálogo
(5.1.6)	
	Esterilizado por gama
(5.2.4)	
	Não voltar a esterilizar
(5.2.6)	
	Não usar se a embalagem estiver danificada.
(5.2.8)	
	Proteger da radiação solar
(5.3.2)	
	Armazenar em local seco
(5.3.4)	
	Armazenar entre 15 e 25 ° C
(5.3.7)	
	Não apropriado para reutilização
(5.4.2)	
	Seguir as instruções
(5.4.3)	
	Aparelho médico
	Identificador único de produto

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

Itens	V ^o DENUPET		
Modelo	Código de cores	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Cinzentos	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Vermelho	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Castanho	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Violeta	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Azul	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Cor de rosa	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Amarelo	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Laranja	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Verde	600	V-DEN-600
Peças por unidade			5 x10

Suporte técnico



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Estado da informação

25/11/2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06

V^oDENUPET

SLOVAK

NA DENUDÁCIU A PIPETOVANIE OOCYTOV A EMBRYÍ JEHO POUŽITIE

V^oDENUPET sa používa na odstránenie kumulárnych buniek z kumulus-oocytových komplexov (COC) pred intracytoplazmatickou injekciou spermii (ICSI) a na kontrolu oplodnenia po IVF, ako aj na pipetovanie oocytov a embryí technikami asistovanej reprodukcie (ART). V^oDENUPET nie je určený na biopsiu buniek z oocytov alebo embryí.

OPIS PRODUKTU

Hrot V^oDENUPETu je k dispozícii v rôznych vnútorných priemeroch. Veľkosti 125 - 175 µm sú vhodné na denudáciu oocytov, veľkosti 200 - 600 µm na manipuláciu s oocytmi a embryami.

VLASTNOSTI PRODUKTU

- Materiál: polykarbonát, nepyrogný
- Primárne balenie: polypropylén
- Sekundárne balenie: celulóza
- Celkové objemy (v závislosti od veľkosti): 20–25 µl
- Proximálny rozmer: OD 900 µm
- Endotoxíny: < 0,05 EU /device
- Sterilita: sterilná (SAL 10⁻⁶)
- Test na myších embryách (blastocysty po 96 hodinách: ≥ 80 %
- Certifikát o analýze a karta bezpečnostných údajov sú k dispozícii na požiadanie.

STERILE R Sterilizáci gama žiarením.

KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIA

- Tento produkt používajte len na stanovený účel.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Produkt nie je po otvorení sterilný.
- Nesterilizujte znovu.
- Nie je určený na opätovné použitie.
- V prípade viacnásobného použitia hrozí nebezpečenstvo krížovej kontaminácie.
- Každé laboratórium by malo určiť, ktoré priemery V^oDENUPET sa majú použiť na konkrétne aplikácie. Vnútorný priemer hrotu musí byť väčší ako priemer bunky a vývojových fáz, ktoré sa majú spracovať. Ak sa použije V^oDENUPET s príliš malým vnútorným priemerom, bunky sa môžu počas procedúr ART poškodiť.
- V^oDENUPETy by sa mali používať iba s pipetovacími pomôckami, ktoré sú kompatibilné s proximálnymi rozmermi V^oDENUPET (0,9 mm).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Spoločnosť VITROMED odporúča manipuláciu za aseptických podmienok.
- Likvidovať sa smie len v súlade so zákonom o odpadoch.

R_x Only Podľa amerického práva smie tento produkt predať len lekár alebo smie byť predaný len na lekárske predpis.

NÁVOD NA POUŽITIE

V^oDENUPET by mal používať iba personal vyškolený na používanie tejto metódy a na stanovený účel. Každé laboratórium by malo používať svoje vlastné optimalizované a validované laboratórne postupy.

Všeobecné zaobchádzanie:

1. Opatrne pripevnite V^oDENUPET na pipetovaciu pomôcku.
2. Opláchnite V^oDENUPET pomocou pipetovacej pomôcky.
3. Pred spracovaním oocytov, embryí alebo blastocýst vždy nasajte do V^oDENUPET trochu média. Až potom môžete začať spracovávať oocytov a embryá.
4. Aby sa zabránilo vzduchovým bublinám, V^oDENUPET by sa nemal počas používania úplne vyprázdniť.
5. Po použití zlikvidujte V^oDENUPET v súlade s predpismi.

Denudácia:

1. Prepichneté oocytov presuňte do média hyaluronidázy, aby sa uľahčil proces denudácie.
2. Aspirujte a niekoľkokrát vytlačte oocyt pomocou V^oDENUPETs so zmenšujúcimi sa menšími vnútornými priermi, aby ste odstránili kumulárne a korónové bunky.
3. Úroveň média v V^oDENUPET by mala byť počas denudácie vždy viditeľná.

SKLADOVANIE A EXPIRAČNÁ LEHOTA
















- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Skladujte pri 15 ° C až 25 ° C.
- Chráňte pred priamym slnečným žiarením a teplom.
- Skladujte na suchom mieste.

SPÄTNÁ VÄZBA A HLÁSENIE VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

Ďakujeme vám za zakúpenie nášho produktu. Ak máte návrhy na vylepšenie našich produktov, pošlite ich na adresu qc@vitromed.com.

Všetky vážne vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v súvislosti s produktom, okamžite hláste e-mailom na adresu qc@vitromed.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient trvalý pobyt (sídlo).

ZOZNAM SYMBOLOV (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Symbol (referenčné číslo)	Názov symbolu
	Výrobca
(5.1.1)	
	Dátum výroby
(5.1.3)	
	Dátum expirácie
(5.1.4)	
	Číslo šarže
(5.1.5)	
	Katalógové číslo
(5.1.6)	
	Sterilizácia gama žiarením
(5.2.4)	
	Nesterilizujte znovu
(5.2.6)	
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
(5.2.8)	
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením
(5.3.2)	
	Skladujte na suchom mieste
(5.3.4)	
	Skladujte pri 15 ° C až 25 ° C
(5.3.7)	
	Nie je určený na opätovné použitie
(5.4.2)	
	Dodržte návod na použitie
(5.4.3)	
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednoznačný identifikátor produktu

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

Článok	V ^o DENUPET		
Model	Farebný kód	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Sivá	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Červená	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	hnedá	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	fialový	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Modrá	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Ružová	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	žltá	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	oranžová	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	zelená	600	V-DEN-600
Počet kusov v balení	5 x10		

Technická podpora

Stav informácií



VITROMED
Germany

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06

V DENU PET

SLOVENŠČINA

ZA DENUKCIJO IN PIPETIRANJE JAJČNIH CELIC IN ZARODKOV

NAMEN

Zdravilo V DENU PET se uporablja za odstranjevanje kumulusnih celic iz kompleksov jajčec-kumulus (COC) pred intracitoplazemsko injekcijo sperme (ICSI) in za nadzor oploditve po IVF ter za pipetiranje jajčnih celic in zarodkov v tehnikah asistirane reprodukcije (ART). Zdravilo V DENU PET ni namenjeno biopsiji celic iz jajčnih celic ali zarodkov.

OPIS IZDELKA

Konice V DENU PET so na voljo z različnimi notranjimi premeri. Velikosti 125-175 µm so primerne za denukcijo jajčnih celic, velikosti 200-600 µm za ravnanje z jajčnimi celicami in zarodki.

ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

- Material: polikarbonat, brez pirogena
- Primarna embalaža: polipropilen
- Sekundarna embalaža: celuloza
- Skupna količina (odvisno od velikosti): 20-25 µl
- Proksimalne dimenzije: OD 900 µm
- Endotoksini: < 0,05 EU / priprava
- Sterilnost: sterilni (SAL 10⁻⁶)
- En celični preizkus zarodka miši, tvorba blastociste po 96 urah: ≥ 80 %
- Certifikat analize in MSDS so na voljo na zahtevo.

STERILE R Gama sterilizirana.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

- Samo za predvideno uporabo.
- Če je pakiranje poškodovano, ga ne uporabljajte.
- Po odprtju ni sterilno.
- Ne reterilizirajte.
- Ni za ponovno uporabo.
- Večkratna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.
- Vsak laboratorij mora določiti, kateri V DENU PET-premer se naj uporabijo za specifične aplikacije. Notranji premer konice je večji od premera celice in razvojnih faz, ki jih je treba obdelati. Če se uporabi V DENU PET s premajhnim notranjim premerom, je med postopkom ART možna poškodba celic.
- V DENU PET se sme uporabljati samo z merilnimi pripomočki, ki so združljivi s proksimalnimi dimenzijami V DENU PET (0,9 mm).

PREVIDNOSTNI UKREPI

- VITROMED priporoča ravnanje v aseptičnih pogojih.
- Odlaganje proizvodov se lahko izvede le v skladu z veljavnimi določbami za odpadne proizvode.

Rx Only

V skladu z zakonodajo ZDA lahko ta izdelek prodaja le zdravnik ali po zdravnikovih navodilih.

NAVODILA ZA UPORABO

V DENU PET sme uporabljati le osebe, usposobljene za ta postopek, v skladu s predvidenim namenom.

Splošno ravnanje:

- Previdno namestite V DENU PET na pipetnem aparatu.
- V DENU PET sperite s pomočjo pipete.
- Pred pripravo jajčnih celic, zarodkov ali blastocist vedno vsrkajte nekaj medija v V DENU PET. Šele nato začnete s predelavo jajčec in zarodkov.
- Da bi se izognili zračnim mehurčkom, zdravila V DENU PET med uporabo ne smete popolnoma izprazniti.
- Po uporabi zdravilo V DENU PET pravilno zavržite.

Denudacija:

- Prebodite preluknjane jajčne celice v medij hialuronidaze, ki pomagajo pri procesu denudacije.
- Jajčno celico nekajkrat aspirirajte in odstranite z V DENU PET-i z vedno manjšimi notranjimi premeri, da odstranite kumulusne in koronske celice.
- Med denudacijo mora biti raven medijev vedno vidna v V DENU PET.

SHRANJEVANJE IN ROK UPORABE

- Po datumu izteka roka uporabe zdravila ne smete več uporabljati.
- Shranjujte pri 15 - 25 °C.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in toploto.
- Shranjujte v suhem prostoru.

POVRATNE INFORMACIJE IN POROČANJE

Hvala, ker ste se odločili za nakup našega izdelka. Če imate predloge za izboljšanje naših izdelkov, jih pošljite na qc@vitromed.com.

Vse resne prolapse, ki so se zgodili z zdravilom, tako sporočite po elektronski pošti na qc@vitromed.com in pristojnemu organu države članice, v kateri je bil uporabnik in/ali bolnik ustanovljen ali zdravljen.

SLOVARČEK SIMBOLOV (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Simbol (referenčna številka)	Naslov simbola
	Proizvajalec
(5.1.1)	
	Datum izdelave
(5.1.3)	
	Datum uporabe
(5.1.4)	
	Koda serije
(5.1.5)	
	Številka kataloga
(5.1.6)	
	Sterilizirana z obsevanjem gama
(5.2.4)	
	Ne sterilizirajte ponovno
(5.2.6)	
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
(5.2.8)	
	Zaščitite pred sončnimi žarki.
(5.3.2)	
	Hranite v suhem prostoru
(5.3.4)	
	Shranjujte pri temperaturi od 15 do 25 °C.
(5.3.7)	
	Ni za ponovno uporabo
(5.4.2)	
	Upoštevajte navodila za uporabo
(5.4.3)	
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator izdelka

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

Člen	V DENU PET		
Model	Barvna koda	ID [µm]	REF
V-DENU PET 125	siva	125	V-DEN-125
V-DENU PET 135	rdeča	135	V-DEN-135
V-DENU PET 140	rjava	140	V-DEN-140
V-DENU PET 150	vijolična	150	V-DEN-150
V-DENU PET 175	modra	175	V-DEN-175
V-DENU PET 200	roza	200	V-DEN-200
V-DENU PET 275	rumena	275	V-DEN-275
V-DENU PET 300	oranžna	300	V-DEN-300
V-DENU PET 600	zelena	600	V-DEN-600
Kos na enoto			5 x 10

 
Tehnična podpora VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany
+49 36 41 . 5 39 19 76
support@vitromed.com
www.vitromed.com
Datum informacije 05.03.2020

IFU-CE_V-DENU PET_FA3_2020.06

VDENUPET

SVENSKA

FÖR DENUDERING OCH PIPETERING AV ÄGGCELLER OCH EMBRYON

AVSEDD ANVÄNDNING

VDENUPET används för att avlägsna cumulusceller från oocyte-cumulus-komplex (COC) före intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI) och för befruktningsskontroll efter IVF samt för pipettering av äggceller och embryon i assisterad reproduktionsteknik (ART). VDENUPET är inte avsett för biopsi från celler från äggceller eller embryon.

PRODUKTBESKRIVNING

VDENUPET-spetsen finns med olika innerdiametrar. Storlekarna 125 - 175 µm är lämpliga för denudering av äggceller, storlekarna 200 - 600 µm för hantering av äggceller och embryon.

PRODUKTEGENSKAPER

- Material: polykarbonat, icke-pyrogen
- Primärförpackning: Polypropen
- Sekundärförpackning: Cellulosa
- Totalvolym (beroende på storlek): 20 – 25 µL
- Proximal dimension: OD 900 µm
- Endotoxiner: <0,05 EU/enhet
- Sterilitet: steril (SAL 10⁻⁶)
- En-cellig-musembryoanalys, blastocystbildning efter 96 timmar: ≥ 80 %
- Ett analyscertifikat och säkerhetsdatablad finns tillgängligt på begäran



Gamma-steriliserad.

KONTRAIKATION

Inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Endast för avsedd användning.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Inte steril efter öppning.
- Återsterilisera inte.
- Kan inte återanvändas.
- Flera användningar kan leda till korskontaminering.
- Varje laboratorium bör bestämma vilka VDENUPET-diametrar som ska användas för specifika applikationer. Spetsens innerdiameter måste vara större än cellens diameter och utvecklingsstadier som ska bearbetas. Om en VDENUPET med en för liten innerdiameter används är cellskada möjlig under ART-procedurer.
- VDENUPET bör endast användas med pipetteringshjälpmedel som är kompatibla med VDENUPETs proximala dimensioner (0,9 mm).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- VITROMED rekommenderar hantering under aseptiska förhållanden.
- Produkterna får endast kasseras i enlighet med gällande regler för avfallsprodukter.



Federal (U.S.A.) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkares order.

BRUKSANVISNING

VDENUPET ska endast användas för det avsedda ändamålet av personal som är utbildad i denna process.

Allmän hantering:

- Fäst försiktigt en VDENUPET på pipetteringsinstrumentet.
- Skölj VDENUPET med hjälp av pipetteringsinstrumentet.
- Innan du bearbetar äggceller, embryon eller blastocyster, sug alltid först in lite medium i VDENUPET. Först därefter kan du börja bearbeta ägg och embryon.
- För att undvika luftbubblor bör VDENUPET inte tömmas helt under användning.
- Kassera VDENUPET ordentligt efter användning.

Denudering:

- Överför de punkterade äggcellerna till hyaluronidamedium för att underlätta denuderingsprocessen.
- Sug upp och stöt ut en äggcell flera gånger med VDENUPETs (med allt mindre innerdiameter för att avlägsna cumulus- och koronacellerna.
- Under denuderingen bör medieskalan i VDENUPET alltid vara synlig.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Använd inte efter att utgångsdatumet löpt ut.
- Förvara vid 15 - 25 °C.
- Skydda mot direkt solljus och värme.
- Förvaras torrt.

FEEDBACK OCH REGISTRERINGSSKYLDIGHET

Tack för att du köpte vår produkt. Om du har några förslag för att förbättra våra produkter, skicka dem till qc@vitromed.com.

Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten omedelbart via e-post till qc@vitromed.com och de ansvariga myndigheterna i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad eller behandlad.

SYMBOLFÖRTECKNING (ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

Symbol (Referensnummer)	Symboltitel
(5.1.1)	Tillverkare
(5.1.3)	Tillverkningsdatum
(5.1.4)	Utgångsdatum
(5.1.5)	Partinummer
(5.1.6)	Katalognummer
(5.2.4)	Gamma-steriliserad
(5.2.6)	Återsterilisera inte
(5.2.8)	Använd inte om förpackningen är skadad
(5.3.2)	Skydda från solstrålar
(5.3.4)	Förvaras torrt
(5.3.7)	Förvara vid 15-25 °C
(5.4.2)	Inte för återanvändning
(5.4.3)	Följ instruktionerna
(5.4.3)	Medicinsk utrustning
(5.4.3)	Unik produktidentifierare



Medical Device Directive 93/42/EEC

Artikel	VDENUPET		
Modell	Färgkod	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Grå	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Röd	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Brun	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Violett	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Blå	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Rosa	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Gul	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Orange	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Grön	600	V-DEN-600
Stycken per enhet			5 x10



Teknisk support

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Information

25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06