



Languages

български

Čeština

Српски

Dansk

Ελληνικά

Lietuvių

Magyar

Nederlands

Norsk

Polski

Português

Română

Shqip

Slovak

Slovenščina

Svenska

Українська



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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

V DENUPET

БЪЛГАРСКИ

ЗА ДЕНУДИРАНЕ И ПИПЕТИРАНЕ НА ЯЙЦЕКЛЕТКИ И ЕМБРИОНИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

V DENUPET 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 DENUPET не е предназначен за биопсия на клетки от яйцеклетки или ембриони.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Върхът на V DENUPET 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 DENUPET 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 DENUPET с твърде малък вътрешен диаметър, по време на ART процедурите е възможно увреждане на клетките.

- V DENUPET трябва да се използва само с помощни пипети, съвместими с проксималните размери на V DENUPET (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 DENUPET следва да се използва само в съответствие с предназначението си от персонала, обучен по тази процедура.

Общо боравене:

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

Денудирание:

- Прехвърлете пунктираните яйцеклетки на хиалуронидазна среда, за да поддържа процеса на денудация.
- Аспирирайте и отпипетирайте яйцеклетката няколко пъти с V DENUPETs 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 DENUPET.

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
 (5.4.3)	Медицинско изделие
 (5.4.3)	Уникален идентификатор на изделието

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

Продукт	V DENUPET		
Модел	Цветен код	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	сив	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	червен	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	кафяв	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	виолетов	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	син	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	розов	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	жълт	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	оранжев	300	V-DEN-300
V-DENUPET 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-DENUPET_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 myšního 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.
- Vícenásobné 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

CE 0344

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		

 **VITROMED**
Germany

Technická podpora 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 DENUPET

СРПСКИ

ЗА ДЕНУДИРАЊЕ И ПИПЕТИРАЊЕ ЈАЈНИХ ЋЕЛИЈА И ЕМБРИОНА

НАМЕНА

V DENUPET се користи за уклањање кумулусних ћелија из комплекса ооцит-кумулуса (ЦОЦ) пре интрацитоплазмичне инјекције сперме (ИЦСИ) и за контролу оплодње након ВТО, као и за пипетирање јајних ћелија и ембриона у технологији потпомогнуте оплодње (АРТ). V DENUPET није намењен за биопсију ћелија из јајних ћелија или ембриона.

ОПИС ПРОИЗВОДА

Пипете V DENUPET доступне су са врхом различитог унутрашњег пречника. Величине 125 - 175 µm су погодне за уклањање јајних ћелија, величине 200 - 600 µm за руковање јајним ћелијама и ембрионима.

КАРАКТЕРИСТИКЕ ПРОИЗВОДА

- Материјал: поликарбонат, непироген
- Примарно паковање: полипропилен
- Секундарна амбалажа: целулоза
- Укупне запремине (у зависности од величине): 20 - 25 µl
- Проксималне димензије: од 900 µm
- Ендотоксини: <0,05 ЕУ/уређај
- Стерилност: стерилна (САЛ 10⁴)
- Једноћелијски тест ембриона миша, формирање бластоциста после 96 х: ≥ 80%
- Сертификат о анализи и МСДС су доступни на захтев.



Гама стерилизована.

КОНТРАИНДИКАЦИЈА

Нема познатих контраиндикација.

УПОЗОРЕЊА

- Само за предвиђену употребу.
- Не користите ако је паковање оштећено.
- Није стерилно након отварања.
- Немојте поново стерилисати.
- Није за поновну употребу.
- Вишеструка употреба може довести до унакрсне контаминације.
- Свака лабораторија треба да одреди који пречници пипета V DENUPET ће се користити за специфичне примене. Унутрашњи пречник врха мора бити већи од пречника ћелије и развојних фаза које се обрађују. Ако се користи V DENUPET са сувише малим унутрашњим пречником, могуће је оштећење ћелија током АРТ процедура.
- V DENUPETs треба користити само са помагалима за пипетирање која су

компатибилна са проксималним димензијама пипета V DENUPET (0,9 мм).

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

- VITROMED препоручује руковање у асептичним условима.
- Производи се смеју одлагати само у складу са важећим прописима за отпадне производе.
- Закон САД дозвољава продају овог уређаја само од стране лекара или по налогу лекара.



УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

V DENUPET би требало да користи само особље обучено за овај процес.

Опште руковање:

- Пажљиво фиксирајте V DENUPET на помагало за пипетирање.
- Исперите V DENUPET помоћу помагала за пипетирање.
- Пре обраде јајних ћелија, ембриона или бластоциста увек усисати мало медијума у V DENUPET. Тек тада можете започети обраду јаја и ембриона.
- Да би се избегло стварање мехурића ваздуха, V DENUPET не би требало да се потпуно празни током употребе.
- Одложите V DENUPET правилно након употребе.

Денудација:

- Пренесите пунктиране јајне ћелије у медијум хијалуронидазе да бисте поспешили процес денудације.
- Аспирирајте и избаците јајну ћелију неколико пута помоћу пипета V DENUPET, сваки наредни пут користећи пипету све мањег унутрашњег пречника да бисте уклонили кумулус и корона ћелије.
- Током денудације ознака за ниво медијума у V DENUPET-у увек треба да буде видљива.

СКЛАДИШТЕЊЕ И РОК ТРАЈАЊА

- Не користите након истека рока трајања.
- Чувати на температури 15 - 25 °C.
- Заштитите од директне сунчеве светлости и топлоте.
- Чувати на сувом месту.

ОБАВЕЗА ПОВРАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ И ИЗВЕШТАВАЊА

Хвала вам што сте купили наш производ. Ако имате било какве предлоге за побољшање наших производа, пошаљите их на qc@vitromed.com.

Одмах пријавите сваки озбиљан инцидент који се догодио са производом електронским путем на qc@vitromed.com и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован или лечен.

РЕЧНИК СИМБОЛА (ISO 15223-1:2016 Медицински уређаји – Символи који се користе на етикетама медицинских уређаја, етикетирање и информације које треба доставити – Део 1: Општи захтеви)

символ (Референтни и број)	Наслов иконе
(5.1.1)	Произвођач
(5.1.3)	Датум производње
(5.1.4)	Користити по датуму
(5.1.5)	Број серије
(5.1.6)	Каталожки број
(5.2.4)	Гама стерилизована
(5.2.6)	Немојте поново стерилисати
(5.2.8)	Не користите ако је паковање оштећено
(5.3.2)	Заштитите од директне сунчеве светлости
(5.3.4)	Чувати на сувом месту
(5.3.7)	Чувати на температури 15 - 25 °C
(5.4.2)	Није за поновну употребу
(5.4.3)	Пратите упутства
	Медицински апарат
	Јединствени идентификатор производа



Medical Device Directive 93/42/EEC

СТАВКЕ		V DENUPET	
МОДЕЛ	КОД БОЈЕ	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	сива	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	црвена	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	браон	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	љубичаста	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	плава	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	розе	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	жута	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	наранџаста	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	зелена	600	V-DEN-600
КОМПАДА ПО ЈЕДИНИЦИ			5 x10

Техничка подршка



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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Стање информација

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 befrugtningsskontrol 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.

PRODUKTBEKRIVELSE

V^oDENUPET spidsen fås i forskellige indre diameter. 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 musemryo-analyse, blastocystdannelse efter 96 timer: ≥ 80%
- Et analysecertifikat og sikkerhedsdatablad er tilgængelige på anmodning.

STERILE R Gammasteriliseret.

KONTRAIKATION

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-diameter der bør bruges til de specifikke anvendelser. Spidsens indvendige diameter skal være større end diameteren på cellen og de udviklingstrin, 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 da 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 denuderingssprocessen.
2. Aspirér, og udstød en ægcelle flere gange med V^oDENUPETs med stadig mindre indre diameter 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
 (5.4.3)	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^oDENUPE^t

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η V^oDENUPE^t χρησιμοποιείται για την την αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου του ωοκυττάρου από το συμπαγές σύμπλεγμα κοκκιδιών κυττάρων – 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^oDENUPE^t δεν προορίζεται για την βιοψία ωαρίων ή για βιοψία κυττάρων από έμβρυα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το άκρο της V^oDENUPE^t διατίθεται σε διαφορετικές εσωτερικές διαμέτρους. Τα μεγέθη 125 - 175 μm είναι κατάλληλα για την αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου του ωοκυττάρου 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: κυτταρίνη
- Συνολικός όγκος (ανάλογα με το μέγεθος): 20 - 25 μl
- Εγγύς διάσταση: OD 900 μm
- Ενδοτοξίνες: < 0,05 EU / συσκευή
- Αποστείρωση: Αποστειρωμένο (SAL 10⁻⁴)
- Ανάλυση 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 χρησιμοποιείται 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 εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει ποιες V^oDENUPE^t-διάμετροι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένες εφαρμογές. Η εσωτερική διάμετρος του άκρου της πιπέτας πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη διάμετρο του κυττάρου ή των κυτταρικών σταδίων ανάπτυξης που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία. Εάν κατά τις διαδικασίες ART χρησιμοποιείται μια μικροπιπέτα V^oDENUPE^t με εσωτερική διάμετρο που είναι πολύ μικρή, είναι δυνατή η βλάβη των κυττάρων.
- Οι μικροπιπέτες V^oDENUPE^t πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βοηθήματα πιπέτας που είναι συμβατά με τις εγγύς διαστάσεις της πιπέτας V^oDENUPE^t (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^oDENUPE^t θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό της από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη διαδικασία αυτή.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Τοποθετήστε προσεκτικά μια V^oDENUPE^t στον φορέα του βοηθήματος πιπέτας ή τον μικροχειριστή
- Ξεπλύνετε την V^oDENUPE^t χρησιμοποιώντας το βοήθημα πιπέτας ή τον μικροχειριστή
- Απορροφήστε μια μικρή ποσότητα κάποιου ενδυκνιόμενου υγρού στοιχείου στην V^oDENUPE^t 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^oDENUPE^t από το ενδυκνιόμενο υγρό
- Απορρίψτε την πιπέτα V^oDENUPE^t σωστά μετά την χρήση.

Αφαίρεση του ωοφόρου δίσκου του ωοκυττάρου:

- Μεταφέρετε τα παρακετημένα ωοκύτταρα σε υγρό στοιχείο υαλοουρονιάσης κατάλληλο για την διαδικασία της αφαίρεσης του ωοφόρου δίσκου του ωοκυττάρου
- Επαναλάβετε αρκετές φορές την αναρρόφηση και την διάχυση του ωαρίου με την βοήθεια πιπέτων V^oDENUPE^t, ξεκινώντας από την κατάλληλη πιπέτα με την μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο και ολοκληρώνοντας με την κατάλληλη πιπέτα με την μικρότερη εσωτερική διάμετρο, για να αφαιρέσετε τον ωοφόρο δίσκο του ωοκυττάρου 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.

ΑΝΑΤΡΟΦΟΔΟΤΗΣΗ 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 όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν με τη χρήση του προϊόντος αμέσως μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση qc@vitromed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής είναι εγκατεστημένος ή έχει υποβληθεί σε θεραπεία.

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)	Κατάλληλο για μια μόνο χρήση
 (5.4.3)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αναγνωριστικός κωδικός τεχνολογικού προϊόντος

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

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

τεχνική υποστήριξη



VITROMED
Germany

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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Τελευταία ενημέρωση

25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPE^t_FA3_2020.06

V DENUKET

LIETUVIŲ

KIAUŠIALAŠČIŲ IR EMBRIONŲ DENUDAVIMUI 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.

R_X Only

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

CE 0344

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
Germany

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 átmérőkből 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.

STERILE R 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 blasztociszta-k 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 lejárató 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)	Lejárató 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
 (5.4.3)	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 luchtballen 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^oDENUPET's 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^oDENUPET

NORSK

TIL DENUDASJON OG PIPETERING AV OOCYTTER OG EMBRYOER

TILTENKT BRUK

V^oDENUPET brukes til fjerning av kumulusceller fra kumulus-oocyttkomplekser (COC) før intracytoplasmatisk spermieinjeksjon (ICSI) og in vitro-fertilisering (IVF), samt til håndtering av oocytter og embryoer under assistert befruktning (ART). V^oDENUPET er ikke beregnet på biopsi av celler fra oocytter eller embryoer.

PRODUKTBESKRIVELSE

V^oDENUPET-spissen er tilgjengelig i forskjellige innvendige diametre. Størrelsene 125 - 175 µm egner seg til denudasjon av oocytter, mens størrelsene 200 - 600 µm egner seg til håndtering av oocytter og embryoer.

PRODUKTEGENSKAPER

- Materiale: polykarbonat, pyrogenfritt
- Primær emballasje: polypropylen
- Sekundær emballasje: cellulose
- Totalt volum (avhengig av størrelse): 20 - 25 µL
- Proksimal dimensjon: OD 900 µm
- Endotoksiner: < 0,05 EU/enhet
- Sterilitet: steril (SAL 10⁻⁶)
- En-celle musembryoassay, blastocystdannelse etter 96 timer: ≥80%
- Analysesertifikat og sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

STERILE R Gammasterilisert.

KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Kun for tiltenkt bruk.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Ikke steril etter åpning.
- Må ikke resteriliseres.
- Ikke til gjenbruk.
- Flergangsbruk kan føre til krysskontaminering.
- Hvert enkelt laboratorium bør avgjøre hvilke V^oDENUPET-diametre som skal brukes til spesifikke bruksområder. Spissens indre diameter må være større enn diameteren på cellen og utviklingsstadiene som skal behandles. Hvis det brukes en V^oDENUPET med for liten indre diameter, kan cellene bli skadet under ART-prosedylene.
- V^oDENUPET skal bare brukes med pipetteringshjelpemidler som er kompatible med V^oDENUPETs proksimale dimensjoner (0,9 mm).

FOREBYGGENDE TILTAK

- VITROMED anbefaler håndtering under aseptiske forhold.

- Produktene må kun avhendes i henhold til gjeldende forskrifter for avfallsprodukter.
- R_X Only** Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege.

BRUKSANVISNING

V^oDENUPET skal bare brukes til det tiltenkte formålet av personell som har fått opplæring i denne prosedyren.

Generell håndtering:

1. Fest forsiktig en V^oDENUPET på pipetteenheten.
2. Skyll V^oDENUPET ved hjelp av pipetteenheten.
3. Aspirer alltid litt medium inn i V^oDENUPET før du behandler oocytter, embryoer eller blastocyster. Først da bør du begynne å behandle oocytter og embryoer.
4. For å unngå luftbobler bør V^oDENUPET ikke tømmes helt under bruk.
5. Kast V^oDENUPET på riktig måte etter bruk.

Denudasjon:

1. Overfør de punkterte oocytterne til et hyaluronidasemium for å støtte denudasjonsprosessen.
2. Aspirer og driv ut en oocytt flere ganger med V^oDENUPET med avtagende indre diameter for å fjerne cumulus- og koronaceller.
3. Medienivået i V^oDENUPET skal alltid være synlig under denudasjonen.

LAGRING OG HOLDBARHET

- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Oppbevares ved 15-25 °C.
- Beskyttes mot direkte sollys og varme.
- Oppbevares på et tørt sted.

TILBAKEMELDING OG OBLIGATORISK RAPPORTERING

Takk for at du har valgt å kjøpe produktet vårt. Hvis du har forslag til forbedringer av produktene våre, kan du sende dem til qc@vitromed.com.

Rapporter alle alvorlige hendelser som har oppstått med produktet umiddelbart via e-post til qc@vitromed.com og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert eller har blitt behandlet.


SYMBOLORDLISTE (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 (referansenummer)	Symbolets tittel
 (5.1.1)	Produsent
 (5.1.3)	Produksjonsdato
 (5.1.4)	Utløpsdato
 (5.1.5)	Partiets nummer
 (5.1.6)	Katalognummer
 (5.2.4)	Gammasterilisert
 (5.2.6)	Ikke resteriliser
 (5.2.8)	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
 (5.3.2)	Holdes unna sollys
 (5.3.4)	Oppbevares på et tørt sted
 (5.3.7)	Oppbevares ved 15-25 °C
 (5.4.2)	Ikke til gjenbruk
 (5.4.3)	Følg bruksanvisningen
 (5.4.3)	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator



Medical Device Directive 93/42/EEC

Artikkel	V ^o DENUPET		
Modell	Fargekode	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	fiolett	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	oransje	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	grønn	600	V-DEN-600
Stykk per enhet	5 x10		

 **VITROMED**
Germany

Teknisk støtte

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

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

Dato for informasjon 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 wzgórk 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 opróżnić 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 wzgórk 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

  **VITROMED**
Germany

Pomoc techniczna 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
 (5.1.1)	Fabricante
 (5.1.3)	Data de fabrico
 (5.1.4)	Data de validade
LOT (5.1.5)	Número do lote
REF (5.1.6)	Número de catálogo
STERILE R (5.2.4)	Esterilizado por gama
 (5.2.6)	Não voltar a esterilizar
 (5.2.8)	Não usar se a embalagem estiver danificada.
 (5.3.2)	Proteger da radiação solar
 (5.3.4)	Armazenar em local seco
 (5.3.7)	Armazenar entre 15 e 25 ° C
 (5.4.2)	Não apropriado para reutilização
 (5.4.3)	Seguir as instruções
MD	Aparelho médico
UDI	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

 **VITROMED**
Germany

Suporte técnico

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

VDENUPET

ROMÂNĂ

PENTRU DENUDAREA ȘI PIPETAREA OVOCITELOR ȘI A EMBRIONILOR

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

VDENUPET este utilizat pentru îndepărtarea celulelor cumulus din complexele ovocit-cumulus (COC) înainte de injecția intracitoplasmatică de spermatozoizi (ICSI) și pentru controlul fertilizării după FIV, precum și pentru pipetarea ovocitelor și a embrionilor în cadrul tehnicilor de reproducere asistată (ART). VDENUPET nu este destinat biopsiei de celule din ovocite sau embrioni.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Vârful VDENUPET este disponibil în diferite diametre interioare. Dimensiunile 125 - 175 μm sunt potrivite pentru denudarea ovocitelor, iar dimensiunile 200 - 600 μm pentru manipularea ovocitelor și a embrionilor.

CARACTERISTICI ALE PRODUSULUI

- Material: policarbonat, fără pirogeni
- Ambalaj primar: polipropilenă
- Ambalaj secundar: celuloză
- Volumele totale (în funcție de dimensiune): 20 - 25 μL
- Dimensiunea proximală: OD 900 μm
- Endotoxine: < 0,05 UE/dispozitiv
- Sterilitate: steril (SAL 10⁻⁶)
- Testul embrionului unicelular de șoarece, formarea blastocistului după 96 h: ≥ 80 %
- Un certificat de analiză și o fișă de date de securitate sunt disponibile la cerere.

STERILE R Sterilizat cu raze gamma.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

AVERTISMENTE

- Numai pentru utilizarea prevăzută.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu este steril după deschidere.
- Nu se reesterilizează.
- Nu se reutilizează.
- Utilizarea multiplă poate duce la contaminare încrucișată.
- Fiecare laborator trebuie să stabilească singur ce diametre VDENUPET trebuie să utilizeze pentru aplicațiile specifice. Diametrul interior al vârfului trebuie să fie mai mare decât diametrul celulei și al stadiilor de dezvoltare care urmează să fie prelucrate. Dacă se utilizează un VDENUPET cu un diametru interior prea mic, este posibilă deteriorarea celulelor în timpul procedurilor ART.
- VDENUPET trebuie utilizat numai cu dispozitive de pipetare compatibile cu dimensiunile proximale ale VDENUPET (0,9 mm).

PRECAUȚII

- VITROMED recomandă manipularea în condiții aseptice.
- Eliminarea produselor poate fi efectuată numai în conformitate cu reglementările aplicabile pentru deșeuri.

Rx Only Legea federală (S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

VDENUPET trebuie utilizat în scopul pentru care a fost conceput, numai de către personalul instruit în această procedură.

Manuseamento geral:

- Fixați cu grijă un VDENUPET pe ajutorul de pipetare.
- Ciățiți VDENUPET cu ajutorul dispozitivului de pipetare.
- Înainte de a procesa ovocite, embrioni sau blastociste, aspirați întotdeauna mai întâi o parte din mediu în VDENUPET. Abia apoi se începe prelucrarea ovocitelor și a embrionilor.
- Pentru a evita formarea bulelor de aer, VDENUPET nu trebuie golit complet în timpul utilizării.
- Aruncați VDENUPET în mod corespunzător după utilizare.

Denudare:

- Se transferă ovocitele punctate într-un mediu cu hialuronidază pentru a ajuta la procesul de denudare.
- Se aspiră și se expulzează un ovocit de mai multe ori folosind VDENUPET cu diametre interne din ce în ce mai mici pentru a îndepărta celulele cumulus și corona.
- În timpul denudării, nivelul mediului în VDENUPET trebuie să fie vizibil în permanență.

DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

- A nu se utiliza după data de expirare.
- A se păstra la 15-25 °C.
- A se proteja de lumina directă a soarelui și de căldură.
- A se depozita într-un loc uscat.

FEEDBACK ȘI RAPORTARE OBLIGATORIE

Vă mulțumim că ați ales să cumpărați produsul nostru. Dacă aveți sugestii pentru îmbunătățirea produselor noastre, vă rugăm să le trimiteți la qc@vitromed.com.

Raportați imediat orice incident grav care a avut loc cu produsul prin e-mail la qc@vitromed.com și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau a fost tratat.

LEGENDA SIMBOLURILOR (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 (numărul de referință) Titlul simbolului



Producătorul

(5.1.1)



Data de fabricație

(5.1.3)



Data expirării

(5.1.4)



Numărul lotului

(5.1.5)



Număr de catalog

(5.1.6)



Sterilizat cu raze gamma

(5.2.4)



A nu se reesteriliza

(5.2.6)



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

(5.2.8)



A se proteja de lumina directă a soarelui

(5.3.2)



A se depozita într-un loc uscat

(5.3.4)



A se păstra la 15-25 °C

(5.3.7)



Nu pentru reutilizare

(5.4.2)



A se urma instrucțiunile de utilizare

(5.4.3)



Dispozitivele medicale

(5.4.4)



Identificatorul unic al produsului



Medical Device Directive 93/42/EEC

Articolul	VDENUPET		
Model	Cod de culoare	ID [μm]	REF
V-DENUPET 125	Gri	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	Roșu	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Maro	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Violet	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Albastru	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Roz	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	Galben	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Portocaliu	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Verde	600	V-DEN-600
Bucată pe unitate			5 x10

Asistență tehnică



VITROMED
Germany

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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Versiune din

25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06

V^oDENUPET

SHQIP

PËR PASTRIMIN DHE PIPETIMIN E VEZËVE DHE EMBRIONEVE

PËRDORIMI

V^oDENUPET përdoret për heqjen e qelizave të kumulust nga komplekset ovocit-kumulus (COC) përpara injektimit intracitoplazmatik të spermës (ICSI) dhe për kontrollin e fekondimit pas FIV, si dhe për pipetimin e ovociteve dhe embrioneve në teknologjitë riprodhuese të asistuar (ART). V^oDENUPET nuk është i destinuar për biopsi të ovociteve ose embrioneve.

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Maja e V^oDENUPET gjendet në diametra të brendshëm që variojnë. Madhësitë 125 - 175 µm janë të përshtatshme për trajtimin e ovociteve, ndërsa madhësitë 200 - 600 µm për trajtimin e ovociteve dhe embrioneve.

TIPARET E PRODUKTIT

- Materiali: polikarbonat, pa pirogen
- Paketimi parësor: Polipropilen
- Paketimi dytësor: celulozë
- Vëllimi total (në varësi të madhësisë): 20 – 25 µL
- Dimensioni proksimal: OD 900 µm
- Endotoksinat: < 0.05 EU/pipetë
- Steriliteti: steril (SAL 10⁻⁶)
- Testimi tek embrionet e miut, një-qelizor, formimi i blastocisteve pas 96 orësh: ≥ 80%
- Një Certifikatë e Analizës dhe MSDS janë në dispozicion sipas kërkesës.



Sterilizim Gama.

KUNDËRINDIKACIONET

Nuk ka kundëriindikacione të njohura.

BENI KUJDES

- Vetëm për përdorimin e lejuar.
- Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar.
- Mos e përdorni nëse paketimi nuk është steril pas hapjes.
- Nuk duhet ri-sterilizuar.
- Nuk duhet ri-përdorur.
- Përdorimi i shumëfishit mund të çojë në kontaminim të kryqëzuar.
- Çdo laborator duhet të përcaktojë vetë se cili diametër i V^oDENUPET do të përdoret për aplikime specifike. Diametri i brendshëm i majës duhet të jetë më i madh se diametri i qelizës dhe fazat e zhvillimit që do të përpunohen. Përdorimi i një pipete V^oDENUPET me një ID shumë të vogël, mund të shkaktojë dëmtimin e qelizave gjatë procedurave ART.
- Pipeta V^oDENUPET duhet të përdoret vetëm me pipetatorë që janë të përputhshëm me dimensionet proksimale të V^oDENUPET (0,9 mm)

MASA PARAPRAKE

- VITROMED rekomandon trajtimin në kushte aseptike.
- Produktet mund të eliminohen vetëm në përputhje me rregulloret në fuqi mbi produktet-mbeturinë.

R_X Only Ligji Federal i SHBA-s e kufizon shitjen e këtij produkti nga ose me urdhër të një mjeku.

PËRDORIMI

V^oDENUPET duhet të përdoret vetëm për qëllimin e synuar nga një personel i trajnuar në këtë proces.

Trajtimi i përgjithshëm:

1. Fiksioni me kujdes një pipetë V^oDENUPET në kontrolluesin e pipetës.
2. Shpëllajeni V^oDENUPET-in nëpërmjet pipetimit.
3. Përpara përpunimit të ovociteve, embrioneve ose blastocisteve, gjithmonë thithni pak terren në V^oDENUPET. Vetëm pas këtij procesi mund të filloni përpunimin e ovociteve dhe embrioneve.
4. Për të shmangur filluskat e ajrit, V^oDENUPET nuk duhet të zbrazet plotësisht gjatë përdorimit.
5. Pas përdorimit pipeta V^oDENUPET duhet të eliminohet profesionalisht.

Pastrimi:

1. Transferoni ovocitet e marra në një mjedis hialuronidaze (solucion që ndihmon procesin e pastrimit).
2. Aspironi një ovocit disa herë rradhazi duke përdorur pipeta V^oDENUPET me diametra të brendshëm gjithnjë e më të vegjël për të hequr kumulusin dhe qelizat e korona radiata.
3. Gjatë pastrimit, niveli i terrenit duhet të jetë gjithmonë i dukshëm në V^oDENUPET.

RUAJTJA DHE QËNDRUESHËRIA

- Mos e përdorni pas datës së skadencës.
- Ruajeni në 15-25°C.
- Mbrojeni nga rrezet direkte të diellit dhe nxehtësia.
- Ruajeni në mjedis të thatë.

KOMENTE DHE RAPORTIM

Faleminderit që keni blerë produktin tonë. Nëse keni ndonjë sygjërim për të përmirësuar produktet tona, ju lutemi dërgojini ato në qc@vitromed.com.

Raportoni çdo incident serioz që ka ndodhur me produktin menjëherë me email në qc@vitromed.com dhe autoritetet përgjegjëse të shtetit përkatës ku përdoruesi dhe/ose pacienti jeton ose është trajtuar.

LISTA E SIMBOLEVE (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 (Numri i referimit)	Përshkrimi i simbolit
(5.1.1)	Prodhuesi
(5.1.3)	Data e prodhimit
(5.1.4)	Data e skadencës
(5.1.5)	Numri i prodhimit
(5.1.6)	Numri i katalogut
(5.2.4)	Sterilizim Gama
(5.2.6)	Mos e ri-sterilizoni
(5.2.8)	Nuk duhet përdorur nëse paketimi është i dëmtuar
(5.3.2)	Mbrojeni nga rrezatimi i diellit
(5.3.4)	Ruajeni në mjedis të thatë
(5.3.7)	Ruajeni në mjedis me temperaturë 15 – 25 °C
(5.4.2)	Nuk duhet ri-përdorur
(5.4.3)	Ndriqni udhëzimet
	Produkt mjekësor
	Identifikues unik i produktit



Medical Device Directive 93/42/EEC

Produkt	V ^o DENUPET		
Model	Kodi i ngjyrave	ID [µm]	REF
V-DENUPET 125	Gri	125	V-DEN-125
V-DENUPET 135	E kuqe	135	V-DEN-135
V-DENUPET 140	Kafe	140	V-DEN-140
V-DENUPET 150	Vjollcë	150	V-DEN-150
V-DENUPET 175	Blu	175	V-DEN-175
V-DENUPET 200	Rozë	200	V-DEN-200
V-DENUPET 275	E verdhë	275	V-DEN-275
V-DENUPET 300	Portokalli	300	V-DEN-300
V-DENUPET 600	Jeshile	600	V-DEN-600
Copë per njësi			5 x10



Mbeshtetje teknike

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

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Statusi i informacionit

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, nepyrogénny
- 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 lekársky 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 oocyt 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 oocyt 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 predvidenimi 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

 **VITROMED**
Germany

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.

PRODUKTTEGENSKAPER

- 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

VITROMED
Germany

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

Information 25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06

V DENUPET

УКРАЇНСЬКА

ДЛЯ ДЕНУДАЦІЇ ТА ПІПЕТУВАННЯ ООЦИТІВ ТА ЕМБРІОНІВ

ОПИС ПРОДУКТУ ТА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ

Мікропіпетка V-DENUPET використовується для очистки ооцитів від кумулюсу яйцеклітини (перед проведенням процедури ІКСІ) та проведення маніпуляцій з ооцитами, пронуклеусами, ембріонами та бластоцистами при проведенні допоміжних репродуктивних технологій. Продукція V-DENUPET не призначена для проведення біопсії ооцитів чи ембріонів.

ОПИС ПРОДУКТУ

Наконечники мікропіпеток V-DENUPET мають різноманітні розміри внутрішніх діаметрів. Розміри 125-175 мкм (µm) підходять для денудації ооцитів, а 200-600 мкм (µm) – для роботи з ооцитами та ембріонами.

СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ

- Матеріал: полікарбонат, не пірогенний
- Первинна упаковка: поліпропілен
- Вторинна упаковка: целюлоза
- Загальна об'ємна місткість (залежно від розміру): 20-25 мкл (µl)
- Проксимальний розмір: OD 900 мкм (µm)
- Ендотоксини: < 0.05 EU/пристрій
- Стерильність: стерильний (SAL 10⁻⁶)
- Одноклітинні мишачі ембріони (бастоцисти після 96 год (h): ≥ 80%
- Сертифікат аналізу та MSDS наявні на вимогу

STERILE R

Стерилізовано гамма опроміненням.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Нема відомих протипоказань.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Використовувати тільки за призначенням
- Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка
- Продукт втрачає стерильність після відкриття упаковки
- Не стерилізувати повторно
- Не використовувати повторно
- Повторне використання може привести до крос контамінації
- Кожна лабораторія має сама визначитись, який діаметр мікропіпетки V-DENUPET використовувати для окремої процедури! Внутрішній діаметр наконечника має бути більшим за розміри зразка. Якщо обрати не вірний розмір наконечника, то можна пошкодити матеріал при проведенні ДРТ процедури
- Мікропіпетка V-DENUPET має використовуватись тільки з піпеторами, сумісними з проксимальним розміром V-DENUPET (0.9 мм (µm)).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- VITROMED (Вітромед) рекомендує використовувати продукцію в асептичних умовах
 - Продукція має бути утилізована у відповідності з правилами поводження з відходами.
- Федеральні закони (США) обмежують використання та продаж цієї продукції фізичним особам або за їх розпорядженням.

Rx Only

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Мікропіпетка V-DENUPET – використовувати тільки за призначенням, підготовленими працівниками.

Загальне користування:

- Обережно приєднати стерильну мікропіпетку V-DENUPET до мікропіпетора
- Промити мікропіпетку V-DENUPET за допомогою мікропіпетора
- Перед роботою з ооцитами, пронуклеусами, ембріонами та бластоцистами наберіть трохи середовища в мікропіпетку V-DENUPET. Тільки після цього починайте роботу з клітинами
- Для попередження виникнення бульбашок, не випускайте всю рідину з капіляру мікропіпетки V-DENUPET, при використанні
- Вжити всіх необхідних заходів після використання мікропіпетки V-DENUPET.

Денудація:

- Внести яйцеклітину в середовище, яке містить фермент гіалуронідазу, який забезпечує процес очищення
- Відберіть та пропіпетуйте одиничний ооцит через наконечник мікропіпетки, повторити процедуру декілька разів, поступово зменшуючи внутрішній діаметр. Проводити маніпуляції до повного прибирання клітин кумулюсу та оболонки яйцеклітини
- Завжди тримайте в полі зору рівень середовища в мікропіпетці V-DENUPET.

















ІНСТРУКЦІЇ ПО ЗБЕРІГАННЮ ТА СТАБІЛЬНОСТІ

- Не використовувати після закінчення терміну придатності зберігати при 15-25°C.
- Уникати світла та нагрівання
- Тримати сухим.

ЗВОРОТНІЙ ЗВ'ЯЗОК ТА ОБОВ'ЯЗКИ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ

Дякуємо, що ви придбали наш продукт. Якщо ви маєте будь-які пропозиції для нас, щодо покращення нашої продукції, будь ласка напишіть їх нам на електронну адресу qc@vitromed.com. Доповідайте негайно про будь-які серйозні випадки, які трапились з продукцією на пошту qc@vitromed.com та в компетентні державні органи, що відповідають за діяльність у цій сфері.

СЛОВНИК СИМВОЛІВ (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 (серійний номер)	ПІДПИС
	Виробник
(5.1.1)	
	Дата виготовлення
(5.1.3)	
	Використати до
(5.1.4)	
	Код партії
(5.1.5)	
	Номер з каталогом
(5.1.6)	
	Стерильність, включаючи метод стерилізації із використанням радіації
(5.2.4)	
	Повторно не стерилізувати
(5.2.6)	
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
(5.2.8)	
	Не допускати вплив сонячних променів
(5.3.2)	
	Берегти від вологи
(5.3.4)	
	Температурне обмеження
(5.3.7)	
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
(5.4.2)	
	Ознайомлення з інструкцією із застосування
(5.4.3)	
	Медичний виріб
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Знак відповідності технічним регламентам на Україні з номером назначеного органу
UA.TR.116	

CE 0344

Medical Device Directive 93/42/EEC

Назва продукту		Мікропіпетка V-DENUPET	
Модель	Кольоровий код	ID (мкм [µm])	REF
Мікропіпетка V-DENUPET 125	сірий	125	V-DEN-125
Мікропіпетка V-DENUPET 135	червоний	135	V-DEN-135
Мікропіпетка V-DENUPET 140	коричневий	140	V-DEN-140
Мікропіпетка V-DENUPET 150	фіолетовий	150	V-DEN-150
Мікропіпетка V-DENUPET 175	блакитний	175	V-DEN-175
Мікропіпетка V-DENUPET 200	рожевий	200	V-DEN-200
Мікропіпетка V-DENUPET 275	жовтий	275	V-DEN-275
Мікропіпетка V-DENUPET 300	помаранчевий	300	V-DEN-300
Мікропіпетка V-DENUPET 600	зелений	600	V-DEN-600
Фасування			5 x10



VITROMED
Germany

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

Вітромед ГмБХ
Ганс-Кнолл-Штрассе 6, 07745
Єна,
Німеччина
+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Уповноважений
представник в Україні

ТОВ «ХЛР»
01021, вул. Печерський узвіз,
буд. 13, офіс 132, м. Київ,
Україна
+ 38 (044) 494-42-42,
www.hlr.ua

Дата останнього
перегляду інструкції із
застосування

25.11.2020

IFU-CE_V-DENUPET_FA3_2020.06



UA.TR.116