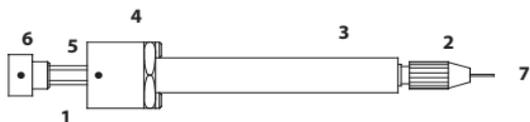


- EN**
7 **Flexipet® Adjustable Handle Set**
Instructions for Use
- BG**
9 **Комплект с регулируема дръжка Flexipet®**
Инструкции за употреба
- CS**
11 **Souprava nastavitelné rukojeti Flexipet®**
Návod k použití
- DA**
13 **Flexipet® justerbart håndtagssæt**
Brugsanvisning
- DE**
15 **Flexipet® Einstellbares Griff-Set**
Gebrauchsanweisung
- EL**
17 **Σετ ρυθμιζόμενης λαβής Flexipet®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
19 **Equipo de mango ajustable Flexipet®**
Instrucciones de uso
- ET**
21 **Flexipet® reguleeritava käepideme komplekt**
Kasutusjuhend
- FR**
23 **Set de poignée réglable Flexipet®**
Mode d'emploi
- HR**
25 **Komplet podesive drške Flexipet®**
Upute za uporabu
- HU**
27 **Flexipet® állítható fogantyúkészlet**
Használati utasítás
- IT**
29 **Set con impugnatura regolabile Flexipet®**
Istruzioni per l'uso



T _ K - M P H _ R E V Z

- LT**
31 „Flexipet®“ reguliuojamosios rankenos rinkinys
Naudojimo instrukcija
- LV**
33 Flexipet® regulējama roktura komplekts
Lietošanas norādījumi
- NL**
35 Flexipet® verstelbare handgreepset
Gebruiksaanwijzing
- NO**
37 Flexipet® sett med justerbart håndtak
Bruksanvisning
- PL**
39 Zestaw regulowanego uchwytu Flexipet®
Instrukcja użycia
- PT**
41 Conjunto de punho ajustável Flexipet®
Instruções de utilização
- RO**
43 Flexipet® Set cu mâner ajustabil
Instrucțiuni de utilizare
- RU**
45 Комплект регулируемой рукоятки Flexipet®
Инструкция по применению
- SK**
47 Súprava nastaviteľnej rúčky Flexipet®
Návod na použitie
- SL**
49 Komplet nastavljivega držala Flexipet®
Navodila za uporabo
- SV**
51 Flexipet® justerbart handtagsset
Bruksanvisning
- TR**
53 Flexipet® Ayarlanabilir Sap Seti
Kullanma Talimatı



1

EN

1. Adjustable Handle
2. Collet
3. Aluminum barrel
4. Spring housing assembly
5. Plunger shaft
6. Finger pad
7. Plunger tip

BG

1. Регулируема дръжка
2. Фланец
3. Алюминиев цилиндър
4. Пружинен корпусен модул
5. Ос на буталото
6. Постава за пръст
7. Връх на буталото

CS

1. Nastavitelná rukojeť
2. Upínací pouzdro
3. Hliníkový válec
4. Sestava krytu pružiny
5. Dřík pístu
6. Tlačítko
7. Hrot pístu

DA

1. Justerbar håndtag
2. Spændepatron
3. Aluminiumsvalse
4. Fjederhus
5. Stempelskaft
6. Fingerpude
7. Stempelspids

DE

1. Einstellbarer Griff
2. Spannhülse
3. Aluminiumzylinder
4. Federgehäuse
5. Kolbenschaft
6. Fingerpolster
7. Kolbenspitze

EL

1. Ρυθμιζόμενη λαβή
2. Περιαιχένιο
3. Κύλινδρος από αλουμίνιο
4. Διατάξη περιβλήματος ελατηρίου
5. Στέλεχος εμβόλου
6. Κουμπί ώθησης
7. Άκρο εμβόλου

ES

1. Mango ajustable
2. Collarín
3. Cilindro de aluminio
4. Receptáculo del muelle
5. Eje del émbolo
6. Apoyadodos
7. Punta del émbolo

ET

1. Reguleeritav käepide
2. Võru
3. Alumiiniumist trummel
4. Vedru korpusse koost
5. Kolvi võll
6. Sõrmepadi
7. Kolvi tipp

FR

1. Poignée réglable
2. Virole
3. Cylindre en aluminium
4. Boîtier à ressort
5. Tige du poussoir
6. Repose-doigt
7. Extrémité du poussoir

HR

1. Podesiva drška
2. Čahura
3. Aluminijski cilindar
4. Sklop opružnog kućišta
5. Osovina klipa
6. Jastučić za prst
7. Vrh klipa

HU

1. Állítható fogantyú
2. Befogóhüvely
3. Alumínium cső
4. Rugótartó egység
5. Dugattyúszár
6. Ujjpárna
7. Dugattyúcsúcs

IT

1. Impugnatura regolabile
2. Ghiera
3. Cilindro in alluminio
4. Alloggiamento della molla
5. Stelo dello stantuffo
6. Pomello dello stantuffo
7. Punta dello stantuffo

LT

1. Reguluojamoji rankena
2. Įvorė
3. Aliuminio vamzdis
4. Spyruoklinio korpuso sąranka
5. Stūmoklio šerdis
6. Piršto pagalvėlė
7. Stūmoklio galiukas

LV

1. Regulējams rokturis
2. Uzlika
3. Alumīnija cilindrs
4. Atsperes korpusa bloks
5. Virzuļa ass
6. Pirksta paliktnis
7. Virzuļa gals

NL

1. Verstelbare handgreep
2. Spanhuls
3. Aluminium barrel
4. Veerbehuizing
5. Plunjerschacht
6. Vingerkussentje
7. Plunjertip

NO

1. Justerbar håndtak
2. Chuck
3. Aluminiumssylinder
4. Fjærhusenhet
5. Stempelskaft
6. Fingerknapp
7. Stempeltupp

PL

1. Regulowany uchwyt
2. Tuleja zaciskowa
3. Aluminiowa tuleja
4. Zespół obudowy sprężyny
5. Trzon tłoczka
6. Podkładka palcowa
7. Końcówka tłoczka

PT

1. Punho ajustável
2. Argola
3. Cilindro de alumínio
4. Conjunto de estrutura da mola
5. Haste do êmbolo
6. Apoio para dedos
7. Ponta do êmbolo

RO

1. Mâner ajustabil
2. Mandrină
3. Cilindru de aluminiu
4. Ansamblul carcasei arcului
5. Tija pistonului
6. Platforma pentru deget
7. Vârful pistonului

RU

1. Регулируемая рукоятка
2. Хомутик
3. Алюминиевый барабан
4. Корпус пружины
5. Стержень поршня
6. Площадка для пальцев
7. Кончик поршня

SK

1. Nastavitelná rúčka
2. Klieština
3. Hliníková hlaveň
4. Zostava pružinového puždra
5. Piestový driek
6. Podložka na prst
7. Hrot piestu

SL

1. Nastavljivo držalo
2. Zatezna glava
3. Aluminijska cev
4. Vzmetni sklop
5. Os bata
6. Blazinca za prst
7. Batna konica

SV

1. Justerbar handtag
2. Hylsa
3. Aluminiumcylinder
4. Fjäderhusenhet
5. Kolvskaft
6. Fingerknapp
7. Kolvspets

TR

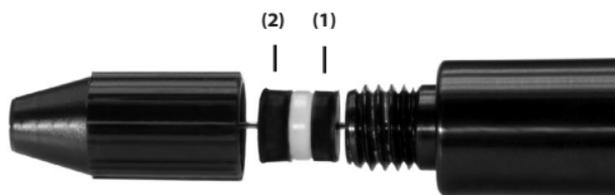
1. Ayarlanabilir Sap
2. Kollet
3. Alüminyum namlu
4. Yay muhafazası tertibatı
5. Piston shaftı
6. Parmak pedi
7. Piston ucu



2



3



4



5

FLEXIPET® ADJUSTABLE HANDLE SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Flexipet® Adjustable Handle Set is used with the Cook Flexipet denuding and manipulation pipettes in the manipulation of oocytes, embryos, and biopsy cells. This device is intended for use by clinicians or technicians for women undergoing in vitro fertilization procedures. The adjustable handle accepts all sizes of Flexipet pipettes and the aspiration volume can be adjusted. The target population for the Flexipet Adjustable Handle Set includes women undergoing IVF procedures.

INTENDED USE

Used with Flexipet pipettes for denuding of oocytes and manipulation of oocytes, embryos, and biopsy cells.

INDICATIONS FOR USE

This device is used with the Flexipet pipettes for manipulation of oocytes, embryos, and biopsy cells during the IVF procedures for patients with infertility or difficulty in achieving a natural pregnancy.

CLINICAL BENEFITS

Successful holding and facilitating the use of Flexipet pipettes during denuding and manipulation of oocytes, embryos, and biopsy cells.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

None known

HOW SUPPLIED

Supplied non-sterile in peel-open packages with a set of replacement o-rings. Reusable. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prior to each use, ensure plunger operation is smooth and consistent, and Flexipet pipette is properly secured to the handle.

Adjusting Aspiration Volume (Fig.2)

- The device is not intended for delivering exact measurements. Reference marks are provided as guidance to adjust aspiration volume. To change volume, twist plunger to the desired setting on the plunger scale, until the reference mark on the finger pad is opposite the reference mark on the spring housing.
- Rotate the plunger clockwise to decrease aspiration volume.
- Rotate the plunger counterclockwise to increase aspiration volume.

Installing Flexipets

1. Loosen the collet by turning counterclockwise at least one full rotation.
2. Slide a Flexipet onto the plunger tip and gently advance into the collet until firmly seated. Tighten the collet.

IMPORTANT: Over-tightening the collet can compress the o-rings and restrict plunger movement. If the plunger fails to move freely, loosen the collet until the desired movement is achieved.

Aspiration Technique

1. Depress the plunger until the finger pad contacts the spring housing, immerse the Flexipet tip into the culture media, and slowly release the plunger.
2. Expel media by depressing the plunger until the finger pad is completely depressed [blow out] (**Fig. 3**). To avoid air bubbles, stop the plunger before it is completely depressed. The small amount of medium remaining in the extreme tip can be touched off.

O-Rings Replacement

O-rings should be replaced if plunger operation is not smooth and consistent, leakage occurs or if the Flexipet cannot be properly secured to the handle.

IMPORTANT: To ensure proper operation, the o-rings must be installed as depicted in **Fig. 4** and **Fig. 5**, with the smaller aperture o-ring (1) installed first. Also, the second o-ring (2) must be installed with the larger aperture positioned toward the collet so the Flexipet will fully insert into the o-ring (**Fig. 5**). A hex key is provided to push the o-rings out of the collet during replacement, if needed.

A handle o-ring replacement set (K-FRO-1000) may be ordered, consisting of one small aperture o-ring, one large aperture o-ring, spacer and collet.

Handle Replacement

The handle should be replaced when the handle and installed pipette no longer aspirate oocytes or embryos and o-ring replacement is ineffective.

DISPOSAL OF DEVICES

Dispose of all used or inoperative products and associated packaging per local medical waste disposal procedures.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, incident should be reported to Cook Medical and shall also be reported to the competent authority where the device was used.

КОМПЛЕКТ С РЕГУЛИРУЕМА ДРЪЖКА FLEXIPET®

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Комплектът с регулируема дръжка Flexipet® се използва с пипетите за освобождаване и манипулации Flexipet на Cook при манипулации с овоцити, ембриони и биопсични клетки. Това изделие е предназначено за използване от клиницисти или техници за жени, подлагащи се на процедури за in vitro оплождане. Регулируемата дръжка поема всички размери пипети Flexipet и обемят за аспирация може да се регулира. Таргетната популация за комплекта с регулируема дръжка Flexipet включва жени, подлагащи се на процедури за in vitro оплождане (IVF).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Използва се с пипетите Flexipet за освобождаване на овоцити и манипулации с овоцити, ембриони и биопсични клетки.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Това изделие се използва с пипетите Flexipet за манипулации с овоцити, ембриони и биопсични клетки по време на процедури за IVF за пациенти с безплодие или затруднения при постигане на бременност по естествен път.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Успешно захващане и улесняване на използването на пипетите Flexipet по време на освобождаване и манипулации с овоцити, ембриони и биопсични клетки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма известни

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Няма известни

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се нестерилен в опаковка, която се отваря с обелване с комплект резервни о-пръстени. За многократна употреба. Да се съхранява на тъмно, сухо и прохладно място. Да се избягва продължителното излагане на светлина. При изваждане на продукта от опаковката го огледайте, за да се уверите, че не е повреден.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди всяка употреба се уверявайте, че функцията на буталото е гладка и последователна и че пипетата Flexipet е закрепена добре към дръжката.

Регулиране на обема на аспирация (Фиг.2)

- Изделието не е предназначено за осигуряване на точни измервания. Предоставени са референтни маркери като насока за регулиране на обема на аспирация. За да промените обема, завъртете буталото до желаната настройка по скалата на буталото, докато референтният маркер върху поставката за пръст се подравни с референтния маркер върху пружинния корпус.
- Завъртете буталото по посока на часовниковата стрелка, за да намалите обема на аспирация.
- Завъртете буталото обратно на часовниковата стрелка, за да увеличите обема на аспирация.

Поставяне на пипети Flexipet

1. Разхлабете флапеца, като завъртите обратно на часовниковата стрелка най-малко едно пълно завъртане.
2. Плъзнете Flexipet на върха на буталото и внимателно придвижете напред във флапеца, докато се разположи стабилно. Затегнете флапеца.
ВАЖНО: Прекаленото затягане на флапеца може да компресираща о-пръстените и да ограничи движението на буталото. Ако буталото не се движи свободно, разхлабете флапеца, докато се постигне желаното движение.

Техника на аспирация

1. Натиснете буталото, докато поставката за пръста влезе в контакт с пружинния корпус, потопете върха на Flexipet в културната среда и бавно освободете буталото.
2. Изстискайте среда, като натиснете буталото до пълно натискане [потъване] на поставката за пръста (**Фиг. 3**). За да избегнете въздушни мехурчета, спрете буталото, преди да бъде натиснато докрай. Малкото количество среда, оставащо в края на върха, може да се изхвърли.

Подмяна на О-пръстените

О-пръстените трябва да се подменят, ако функцията на буталото не е гладка и последователна, ако възникне теч или ако Flexipet не може да се закрепил добре към дръжката.

ВАЖНО: За да се осигури правилна работа, о-пръстените трябва да се поставят както е показано на **Фиг. 4** и **Фиг. 5**, като първо се постави о-пръстена с по-малък отвор (1). Освен това, вторият о-пръстен (2) трябва да се постави с по-големия отвор обърнат към флапеца, така че Flexipet да се въведе докрай в о-пръстена (**Фиг. 5**). Предоставен е хексагонал ключ за избутване на о-пръстените извън флапеца по време на подмяна, ако е необходимо.

Може да се поръча комплект за подмяна на о-пръстените на дръжката (K-FRO-1000), състоящ се от един о-пръстен с малък отвор, един о-пръстен с голям отвор, спейсър и флапец.

Смяна на дръжката

Дръжката трябва да се сменя, когато дръжката и поставената пипета вече не аспирират ооцити или ембриони и подмяната на о-пръстените не е ефективна.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Изхвърляйте всички използвани или нефункциониращи продукти и свързаните с тях опаковки в съответствие с местните процедури за изхвърляне на медицински отпадъци.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал какъвто и да било сериозен инцидент, той трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган на държавата, където е използвано изделието.

SOUPRAVA NASTAVITELNÉ RUKOJETI FLEXIPET®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava nastavitelné rukojeti Flexipet® se používá s denudačními a manipulačními pipetami Cook Flexipet při manipulaci s oocyty, embryi a buňkami z biopsie. Tento prostředek je určen k použití lékaři nebo techniky, a to pro související zákroky u žen podstupujících oplodnění in vitro. Nastavitelnou rukojeť je možné používat se všemi velikostmi pipet Flexipet, a lze u ní nastavit aspirační objem. Cílovou populací pro soupravu nastavitelné rukojeti Flexipet jsou ženy podstupující zákroky IVF.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se s pipetami Flexipet pro denudaci oocytů a manipulaci s oocyty, embryi a buňkami z biopsie.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek se používá s pipetami Flexipet k manipulaci s oocyty, embryi a buňkami z biopsie během zákroků IVF u pacientek trpících neplodností nebo obtížně dosahujících přirozeného těhotenství.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Úspěšné přidržování pipet Flexipet a usnadnění jejich používání během denudace oocytů, embryi a buněk z biopsie a při manipulaci s nimi.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nejsou známa

STAV PŘI DODÁNÍ

Dodává se nesterilní v odtrhovacích obalech se sadou náhradních těsnících kroužků. Použitelné opakovaně. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před každým použitím zkontrolujte, zda je pohyb pístu hladký a plynulý a zda je pipeta Flexipet řádně připevněná k rukojeti.

Úprava aspiračního objemu (obr.2)

- Prostředek není určen k aplikaci přesných objemů. Výrobek je opatřen referenčními značkami, které mají sloužit jako vodítko pro nastavení aspiračního objemu. Chcete-li změnit objem, přetočte píst na požadované nastavení na stupnici pístu, kterého dosáhnete zarovnááním referenční značky na tlačítku proti referenční značce na krytu pružiny.
- Otáčením pístu po směru hodinových ručiček se aspirační objem snižuje.
- Otáčením pístu proti směru hodinových ručiček se aspirační objem zvyšuje.

Instalace pipet Flexipet

1. Uvolněte upínací pouzdro jeho otočením proti směru hodinových ručiček (minimálně o jednu celou otáčku).

2. Nasuňte pipetu Flexipet na hrot pístu a šetrně ji zasouvejte do upínacího pouzdra, dokud pevně nedosedne do správné polohy. Utáhněte upínací pouzdro.

DŮLEŽITÉ: Při nadměrném utažení upínacího pouzdra může dojít ke stlačení těsnicích kroužků a k omezení pohybu pístu. Pokud se píst volně nepohybuje, uvolněte upínací pouzdro, až dosáhnete požadovaného pohybu.

Technika aspirace

1. Stlačte píst, až se tlačítko dotkne krytu pružiny; ponořte hrot pipety Flexipet do kultivačního média a pomalu píst uvolněte.
2. Vytlačte médium stlačením pístu tak, aby bylo tlačítko zcela zamáčknuté [zcela zasunutá poloha] (**obr. 3**). Zabraňte vytvoření vzduchových bublinek zastavením pístu ještě před jeho úplným stlačením. Malé množství média, které zůstane na konci hrotu, lze otřít.

Výměna těsnicích kroužků

Těsnicí kroužky je třeba vyměnit, pokud pohyb pístu není hladký a plynulý, pokud píst netěsní, nebo pokud nelze pipetu Flexipet správně upevnit k rukojeti.

DŮLEŽITÉ: Pro zajištění správné funkce se musí těsnicí kroužky nainstalovat tak, jak je zobrazeno na **obr. 4** a na **obr. 5** – těsnicí kroužek s menším otvorem (1) se musí nasunout jako první. Navíc se musí druhý těsnicí kroužek (2) nasadit větším otvorem směrem k upínacímu pouzdru, aby bylo možné pipetu Flexipet do těsnicího kroužku zcela zasunout (**obr. 5**). K vytlačení těsnicích kroužků z upínacího pouzdra během výměny lze v případě potřeby použít dodávaný šestihranný klíč.

Soupravu náhradních těsnicích kroužků pro rukojeť lze objednat pod číslem K-FRO-1000; souprava obsahuje jeden těsnicí kroužek s malým otvorem, jeden těsnicí kroužek s velkým otvorem, distanční podložku a upínací pouzdro.

Výměna rukojeti

Rukojeť je třeba vyměnit, pokud rukojeť a nainstalovaná pipeta již neaspirují oocyty nebo embrya a výměna těsnicího kroužku je neúčinná.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Zlikvidujte všechny použité nebo nefunkční výrobky a související obaly v souladu s místními postupy pro likvidaci zdravotnického odpadu.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba oznámit tuto příhodu společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

FLEXIPET® JUSTERBART HÅNDTAGSSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Flexipet® justerbart håndtagssæt anvendes sammen med Cook Flexipet pipetter til denudering og manipulering i forbindelse med manipulering af oocytter, embryoner og biopsiceller. Produktet er beregnet til brug for klinisk og teknisk personale til kvinder, som behandles med in vitro fertilisation (IVF). Det justerbare håndtag passer til alle størrelser Flexipet-pipetter, og aspirationsmængden kan justeres. Flexipet justerbart håndtagssæt henvender sig til kvinder, som får IVF-behandling.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes sammen med Flexipet-pipetter til denudering af oocytter og manipulering af oocytter, embryoner og biopsiceller.

INDIKATIONER

Produktet anvendes sammen med Flexipet-pipetter til manipulering af oocytter, embryoner og biopsiceller i forbindelse med IVF-procedurer til patienter med infertilitet eller vanskeligheder ved at opnå graviditet ad naturlig vej.

KLINISKE FORDELE

Nemmere fastholdelse og mere effektiv brug af Flexipet pipetter ved denudering og manipulering af oocytter, embryoner og biopsiceller.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Ingen kendte

LEVERING

Leveres usterile i peel-open pakninger med et sæt O-ringe til udskiftning. Kan genanvendes. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

BRUGSANVISNING

Inden hver brug skal det sikres, at stemplet fungerer ensartet og pålideligt, og at Flexipet-pipetten sidder korrekt på håndtaget.

Justering af aspirationsvolumen (Fig. 2)

- Produktet er ikke beregnet til tilførsel af nøjagtigt afmålte volumener. Referencemærker bruges som vejledning til justering af aspirationsvolumen. Volumenet ændres ved, at stemplet drejes til den ønskede indstilling på stempeleskalaen, indtil referencemærket på fingerpuden ligger ud for referencemærket på fjederhuset.
- Stemplet drejes med uret for at sænke aspirationsvolumen.
- Stemplet drejes mod uret for at øge aspirationsvolumen.

Isætning af Flexipets

1. Spændepatronen løsnes ved at dreje den mindst en fuld omdrejning mod uret.
2. Før en Flexipet over på stemplets spids, og før den forsigtigt frem og ind i spændepatronen, indtil den sidder godt fast. Stram spændepatronen.
VIGTIGT: Hvis spændepatronen strammes for meget, kan O-ringene blive presset sammen og begrænse stemplets bevægelse. Hvis stemplet ikke bevæger sig frit, løsnes spændepatronen, indtil den ønskede bevægelse opnås.

Aspirationsteknik

1. Stemplet trykkes ned, indtil fingerpuden er i kontakt med fjederhuset, Flexipet-spidsen nedsænkes i kulturmediet, hvorefter stemplet langsomt udløses.
2. Mediet udstødes ved at trykke stemplet ned, indtil fingerpuden er helt nedtrykket [blow-out-position] (**Fig. 3**). For at undgå luftbobler skal stemplet standses, før det er trykket helt ned. Den lille mængde medie, der resterer i den yderste spids, kan tørres af.

Udskiftning af O-ringe

O-ringene skal udskiftes, hvis stemplets funktion ikke er ensartet og pålidelig, hvis der opstår lækage, eller hvis Flexipet ikke kan fastgøres forsvarligt på håndtaget.

VIGTIGT: For at sikre korrekt drift, skal O-ringene isættes som vist i **Fig. 4** og **Fig. 5**, således at O-ringen med den lille åbning (1) isættes først. Den anden O-ring (2) skal også isættes med den største åbning placeret mod spændepatronen, så Flexipet går helt ind i O-ringen (**Fig. 5**). En sekskantnøgle er vedlagt og bruges til at skubbe O-ringene ud af spændepatronen under udskiftningen, hvis det er nødvendigt.

Et udskiftningssæt med O-ringe til håndtaget (K-FRO-1000) kan bestilles. Det består af en O-ring med lille åbning, en O-ring med stor åbning, et afstandsstykke og en spændepatron.

Udskiftning af håndtag

Håndtaget skal udskiftes, hvis håndtaget og den isatte pipette ikke længere aspirerer oocytter eller embryoner, og O-ringen ikke længere er effektiv.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Alle brugte eller ikke-funktionsdygtige produkter med tilhørende emballage skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer vedrørende bortskaffelse af medicinsk affald.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

FLEXIPET® EINSTELLBARES GRIFF-SET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Flexipet® Einstellbare Griff-Set wird mit den Cook Flexipet Denudierungs- und Manipulationspipetten bei der Manipulation von Oozyten, Embryonen und Biopsiszellen verwendet. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte oder Techniker für In-vitro-Fertilisationsverfahren bei Frauen vorgesehen. Der einstellbare Griff nimmt alle Größen von Flexipet Pipetten auf, und das Aspirationsvolumen kann eingestellt werden. Die Zielpopulation für das Flexipet Einstellbare Griff-Set sind Frauen, die sich IVF-Verfahren unterziehen.

VERWENDUNGSZWECK

Verwendet mit Flexipet Pipetten für die Denudierung von Oozyten und Manipulation von Oozyten, Embryonen und Biopsiszellen.

INDIKATIONEN

Dieses Produkt wird mit den Flexipet Pipetten für die Manipulation von Oozyten, Embryonen und Biopsiszellen während IVF-Verfahren bei Patientinnen verwendet, die an Unfruchtbarkeit leiden oder Problem haben, auf natürlichem Wege schwanger zu werden.

KLINISCHER NUTZEN

Erfolgreiches Halten und einfachere Verwendung von Flexipet Pipetten bei der Denudierung und Manipulation von Oozyten, Embryonen und Biopsiszellen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannt

LIEFERFORM

Unsteril in Aufreißverpackungen mit einem Satz Ersatz-O-Ringen geliefert. Wiederverwendbar. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass der Kolben glatt und gleichmäßig bewegt werden kann und die Flexipet Pipette korrekt am Griff befestigt ist.

Aspirationsvolumen einstellen (Abb. 2)

- Das Produkt ist nicht für die Lieferung exakter Messungen vorgesehen. Die Referenzmarkierungen dienen als Anhaltspunkte zur Einstellung des Aspirationsvolumens. Zur Änderung des Volumens den Kolben zur gewünschten Einstellung auf der Kolbenskala drehen, bis sich die Referenzmarkierung am Fingerpolster mit der Referenzmarkierung am Federgehäuse deckt.
- Den Kolben im Uhrzeigersinn drehen, um das Aspirationsvolumen zu verringern.
- Den Kolben gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Aspirationsvolumen zu erhöhen.

Einsetzen von Flexipet Pipetten

1. Die Spannhülse lockern, indem mindestens eine volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn vorgenommen wird.
2. Eine Flexipet auf die Kolbenspitze setzen und vorsichtig bis zum Anschlag in die Spannhülse schieben. Die Spannhülse anziehen.

WICHTIG: Durch ein zu starkes Anziehen der Spannhülse können die O-Ringe komprimiert und die Bewegungsfreiheit des Kolbens eingeschränkt werden. Falls der Kolben sich nicht frei bewegen lässt, die Spannhülse entsprechend lockern, bis die gewünschte Beweglichkeit erzielt wird.

Aspirationstechnik

1. Den Kolben herunterdrücken, bis das Fingerpolster das Federgehäuse berührt, die Flexipet-Spitze in das Kulturmedium eintauchen und den Kolben langsam loslassen.
2. Das Medium durch Herunterdrücken des Kolbens ausstoßen, bis das Fingerpolster ganz heruntergedrückt ist [Blow-out-Position] (**Abb. 3**). Zum Vermeiden von Luftblasen den Kolben stoppen, bevor er ganz heruntergedrückt ist. Die kleine, in der äußersten Spitze verbleibende Menge des Kulturmediums kann abgestreift werden.

Austausch der O-Ringe

O-Ringe sollten ausgetauscht werden, wenn der Kolben nicht glatt und gleichmäßig bewegt werden kann, eine Leckage auftritt oder wenn die Flexipet Pipette nicht ordnungsgemäß am Griff befestigt werden kann.

WICHTIG: Zur Gewährleistung eines einwandfreien Betriebs müssen die O-Ringe wie in **Abb. 4** und **Abb. 5** dargestellt installiert werden, wobei der O-Ring mit der kleineren Öffnung (1) zuerst installiert wird. Außerdem muss der zweite O-Ring (2) so installiert werden, dass die größere Öffnung zur Spannhülse zeigt, damit sich die Flexipet ganz in den O-Ring einführen lässt (**Abb. 5**). Ein Sechskantschlüssel wird mitgeliefert, um die O-Ringe während des Austauschs aus der Spannhülse zu drücken, falls notwendig.

Ein Ersatz-O-Ring-Satz für den Griff (K-FRO-1000) kann bestellt werden, der aus einem O-Ring mit kleiner Öffnung, einem O-Ring mit großer Öffnung, einem Abstandsstück und einer Spannhülse besteht.

Austausch des Griffs

Der Griff muss ausgetauscht werden, wenn der Griff und die installierte Pipette keine Oozyten oder Embryonen mehr aspirieren und der Austausch der O-Ringe ineffektiv ist.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Alle gebrauchten oder nicht funktionsfähigen Produkte und zugehörige Verpackungen gemäß den örtlichen Entsorgungsverfahren für medizinischen Abfall entsorgen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΣΕΤ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΑΒΗΣ FLEXIPET®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ ρυθμιζόμενης λαβής Flexipet® χρησιμοποιείται με τις πιπέτες απογύμνωσης και χειρισμού Flexipet της Cook για τον χειρισμό ωοκυττάρων, εμβρύων και κυττάρων βιοψίας. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και τεχνικούς για γυναίκες που υποβάλλονται σε διαδικασίες εξωσωματικής γονιμοποίησης. Η ρυθμιζόμενη λαβή δέχεται όλα τα μεγέθη πιπετών Flexipet και παρέχεται η δυνατότητα ρύθμισης του όγκου εισρόφησης. Ο πληθυσμός-στόχος για το σετ ρυθμιζόμενης λαβής Flexipet περιλαμβάνει γυναίκες που υποβάλλονται σε διαδικασίες εξωσωματικής γονιμοποίησης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται με πιπέτες Flexipet για την απογύμνωση ωοκυττάρων και τον χειρισμό ωοκυττάρων, εμβρύων και κυττάρων βιοψίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται με τις πιπέτες Flexipet για τον χειρισμό ωοκυττάρων, εμβρύων και κυττάρων βιοψίας κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εξωσωματικής γονιμοποίησης για ασθενείς με υπογονιμότητα ή δυσκολία επίτευξης φυσιολογικής κύησης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Επιτυχής συγκράτηση των πιπετών Flexipet και διευκόλυνση της χρήσης τους κατά την απογύμνωση και τον χειρισμό ωοκυττάρων, εμβρύων και κυττάρων βιοψίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται μη στείρο σε αποκολλούμενες συσκευασίες με ένα σετ ανταλλακτικών στεγανωτικών δακτυλίων. Επαναχρησιμοποιήσιμο. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, να βεβαιώνετε ότι η λειτουργία του εμβόλου είναι ομαλή και σταθερή και η πιπέτα Flexipet έχει ασφαλιστεί σωστά στη λαβή.

Ρύθμιση όγκου εισρόφησης (Εικ. 2)

- Το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για την παροχή μετρήσεων ακριβείας. Παρέχονται σημάνσεις αναφοράς ως οδηγοί για τη ρύθμιση του όγκου εισρόφησης. Για την αλλαγή του όγκου, περιστρέψτε το έμβολο στην επιθυμητή ρύθμιση στην κλίμακα του εμβόλου, μέχρι η σήμανση αναφοράς στο κουμπί ώθησης να βρίσκεται απέναντι από τη σήμανση αναφοράς στο περίβλημα του ελατηρίου.
- Περιστρέψτε το έμβολο δεξιόστροφα για να μειώσετε τον όγκο εισρόφησης.

- Περιστρέψτε το έμβολο αριστερόστροφα για να αυξήσετε τον όγκο εισρόφησης.

Τοποθέτηση πιπέτων Flexipet

1. Χαλαρώστε το περιαιχένιο στρέφοντάς το αριστερόστροφα κατά τουλάχιστον μία πλήρη περιστροφή.
2. Σύρετε μια πιπέτα Flexipet στο άκρο του εμβόλου και προωθήστε τη με ήπιες κινήσεις μέσα στο περιαιχένιο μέχρι να εφαρμοστεί σταθερά. Σφίξτε το περιαιχένιο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η υπερβολική σύσφιξη του περιαιχενίου μπορεί να συμπίσει τους στεγανωτικούς δακτυλίους και να περιορίσει την κίνηση του εμβόλου. Εάν το έμβολο δεν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα, χαλαρώστε το περιαιχένιο μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή κίνηση.

Τεχνική εισρόφησης

1. Πιέστε το έμβολο μέχρι να έρθει σε επαφή το κουμπί ώθησης με το περιβλήμα του ελατηρίου, εμβαπίστε το άκρο της πιπέτας Flexipet στο θρεπτικό υλικό και ελευθερώστε αργά το έμβολο.
2. Αφαιρέστε το θρεπτικό υλικό πατώντας το έμβολο μέχρι να πατηθεί πλήρως το κουμπί ώθησης [θέση εκφύσησης] (**Εικ. 3**). Για να αποτραπεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα, σταματήστε να πιέζετε το έμβολο προτού πατηθεί πλήρως. Η μικρή ποσότητα θρεπτικού υλικού που παραμένει στο τελικό τμήμα του άκρου μπορεί να απομακρυνθεί με την πυροδότηση.

Αντικατάσταση στεγανωτικών δακτυλίων

Οι στεγανωτικοί δακτύλιοι θα πρέπει να αντικαθίστανται εάν δεν είναι ομαλή και σταθερή η λειτουργία του εμβόλου, εάν εμφανιστεί διαρροή ή εάν η πιπέτα Flexipet δεν μπορεί να ασφαλιστεί σωστά στη λαβή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία, οι στεγανωτικοί δακτύλιοι πρέπει να τοποθετούνται με τον τρόπο που απεικονίζεται στις **Εικ. 4** και **Εικ. 5**, με πρώτο τον στεγανωτικό δακτύλιο με το μικρότερο άνοιγμα (1). Επίσης, ο δεύτερος στεγανωτικός δακτύλιος (2) πρέπει να τοποθετείται με το μεγαλύτερο άνοιγμα στραμμένο προς το περιαιχένιο, έτσι ώστε να εισαχθεί πλήρως η πιπέτα Flexipet στον στεγανωτικό δακτύλιο (**Εικ. 5**). Παρέχεται ένα εξαγωνικό κλειδί για την ώθηση των στεγανωτικών δακτυλίων έξω από το περιαιχένιο κατά την αντικατάσταση, εάν απαιτείται.

Μπορεί να γίνει παραγγελία ενός σετ αντικατάστασης στεγανωτικού δακτυλίου λαβής (K-FRO-1000), το οποίο αποτελείται από έναν στεγανωτικό δακτύλιο μικρού ανοίγματος, έναν στεγανωτικό δακτύλιο μεγάλου ανοίγματος, διαχωριστικό και περιαιχένιο.

Αντικατάσταση λαβής

Η λαβή πρέπει να αντικαθίσταται όταν η λαβή και η εγκατεστημένη πιπέτα δεν πραγματοποιούν πλέον εισρόφηση ωοκυττάρων ή εμβρύων και η αντικατάσταση του στεγανωτικού δακτυλίου δεν είναι αποτελεσματική.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα ή μη λειτουργικά προϊόντα και τις σχετικές συσκευασίες σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

EQUIPO DE MANGO AJUSTABLE FLEXIPET®

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de mango ajustable Flexipet® se utiliza con las pipetas de manipulación y denudación Flexipet de Cook para la manipulación de ovocitos, embriones y células de biopsia. Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen médicos o técnicos para mujeres que se someten a procedimientos de fecundación «in vitro». El mango ajustable acepta todos los tamaños de pipetas Flexipet y el volumen de aspiración puede ajustarse. La población objetivo del equipo de mango ajustable Flexipet incluye mujeres que se someten a procedimientos de FIV.

USO PREVISTO

Este producto se utiliza con las pipetas Flexipet para la denudación de ovocitos y la manipulación de ovocitos, embriones y células de biopsia.

INDICACIONES

Este producto se utiliza con las pipetas Flexipet para la manipulación de ovocitos, embriones y células de biopsia durante los procedimientos de FIV para pacientes con infertilidad o dificultad para lograr un embarazo natural.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Sujetar correctamente y facilitar el uso de pipetas Flexipet durante la denudación y manipulación de ovocitos, embriones y células de biopsia.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

No se han descrito

PRESENTACIÓN

Este producto se suministra sin esterilizar en envases de apertura rápida con un juego de juntas tóricas de repuesto. Reutilizable. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, asegúrese de que el émbolo funcione de forma suave y uniforme, y que la pipeta Flexipet esté correctamente sujeta al mango.

Ajuste del volumen de aspiración (Fig.2)

- El producto no está diseñado para proporcionar medidas exactas. Las marcas de referencia se proporcionan como guía para ajustar el volumen de aspiración. Para cambiar el volumen, gire el émbolo al ajuste deseado en la escala del émbolo hasta que la marca de referencia en el apoyadedos esté alineada con la marca de referencia en el receptáculo del muelle.
- Gire el émbolo en el sentido de las agujas del reloj para reducir el volumen de aspiración.
- Gire el émbolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj para aumentar el volumen de aspiración.

Instalación de Flexipets

1. Afloje el collarín girando en el sentido contrario al de las agujas del reloj al menos una vuelta completa.
2. Deslice una Flexipet sobre el émbolo e introdúzcala con cuidado en el collarín hasta que quede firmemente asentada. Apriete el collarín.

IMPORTANTE: Si aprieta el collarín en exceso, se podrían comprimir las juntas tóricas y restringir el movimiento del émbolo. Si el émbolo no se desplaza libremente, afloje el collarín hasta conseguir el movimiento deseado.

Técnica de aspiración

1. Apriete el émbolo hasta que el apoyadedos entre en contacto con el receptáculo del muelle, sumerja la punta de la Flexipet en el medio de cultivo y suelte lentamente el émbolo.
2. Expulse el medio apretando el émbolo hasta que el apoyadedos esté totalmente apretado (oprimido) (**Fig. 3**). Para evitar la presencia de burbujas de aire, detenga el émbolo antes de que esté totalmente apretado. La pequeña cantidad de medio que quede en la punta del extremo puede eliminarse por contacto.

Sustitución de las juntas tóricas

Las juntas tóricas deberán sustituirse si el émbolo no funciona de forma suave y uniforme, si se observan fugas o si la Flexipet no se puede fijar correctamente al mango.

IMPORTANTE: Para garantizar un funcionamiento correcto, las juntas tóricas deberán instalarse tal y como se ilustran en la **Fig. 4** y la **Fig. 5**, instalando en primer lugar la junta tórica de abertura más pequeña (1). Además, la segunda junta tórica (2) debe instalarse con la abertura más grande colocada hacia el collarín, de forma que la Flexipet pueda introducirse por completo en la junta tórica (**Fig. 5**). Se suministra una llave hexagonal para sacar las juntas tóricas del collarín durante la sustitución, si es necesario.

Puede solicitarse un equipo de repuesto de junta tórica del mango Flexipet (K-FRO-1000), que consta de una junta tórica de abertura pequeña, una junta tórica de abertura grande, un separador y un collarín.

Sustitución del mango

El mango debe sustituirse cuando el mango y la pipeta instalada ya no aspiren ovocitos o embriones y la sustitución de la junta tórica resulte ineficaz.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Deseche todos los productos usados o fuera de servicio y el embalaje asociado, según los procedimientos locales de eliminación de residuos médicos.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

FLEXIPET® REGULEERITAVA KÄEPIDEME KOMPLEKT

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Flexipet® reguleeritavat käepideme komplekti kasutatakse koos Cook Flexipeti paljastamis- ja manipuleerimispiipetidega munarakkude, embrüote ja biopsiarakkude manipuleerimisel. See seade on ette nähtud arstidele või tehnikute poolt kasutamiseks naistel, kellele tehakse kehavälise viljastamise (IVF) protseduure. Reguleeritava käepidemega saab kasutada igas suuruses Flexipeti pipette ja aspiratsiooni mahtu saab reguleerida. Flexipet reguleeritavate käepideme komplekti sihtrühm hõlmab naisi, kellele tehakse IVF-protseduure.

KAVANDATUD KASUTUS

Kasutatakse koos Flexipeti pipetidega munarakkude paljastamiseks ning munarakkude, embrüote ja biopsiarakkudega manipuleerimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Seda seadet kasutatakse koos Flexipeti pipetidega munarakkude, embrüote ja biopsiarakkudega manipuleerimiseks IVF protseduuridel viljatutel või rasestumisraskustega patsientidel.

KLIINILINE KASU

Flexipeti pipette edukas hoidmine ja kasutamise hõlbustamine munarakkude, embrüote ja biopsiarakkude paljastamisel ja nendega manipuleerimisel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole teada

HOIATUSED

Ei ole teada

ETTEVAATUSABINÕUD

Ei ole teada

TARNEVIIS

Tarnitakse mittesteriilsetena lahtitõmmatavates pakendites koos asendus o-rõngaste komplektiga. Korduskasutatav. Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist valguse käes hoidmist. Kontrollige toodet pärast pakendist väljavõtmist kahjustuste suhtes.

KASUTUSJUHEND

Enne igat kasutamist veenduge, et kolb töötab sujuvalt ja ühtlaselt, ning Flexipeti pipett on korralikult käepideme külge kinnitatud.

Aspiratsioonimahu reguleerimine (Joonis 2)

- Seade ei ole ette nähtud täpsete mõõtmete edastamiseks. Aspiratsioonimahu reguleerimiseks on toodud võrdluskolvid. Mahu muutmiseks keerake kolbi kolvi skaalal soovitud sätteni, kuni sõrmepadjal olev võrdluskolb on vedru korpuse võrdluskolbiga vastakuti.
- Aspiratsioonimahu vähendamiseks pöörake kolbi päripäeva.
- Aspiratsioonimahu suurendamiseks pöörake kolbi vastupäeva.

Flexipetide paigaldamine

1. Vabastage võru, keerates vähemalt ühe täispöörde võrra vastupäeva.
2. Libistage Flexipet kolvi tippu ja liigutage ettevaatlikult võrru, kuni see on kindlalt kinni. Pingutage võru.
TÄHTIS. Võru liigne pingutamine võib o-rõngaid kokku suruda ja piirata kolvi liikumist. Kui kolb ei suuda vabalt liikuda, vabastage võru, kuni soovitud liikumine on saavutatud.

Aspiratsioonitehnika

1. Vajutage kolbi alla, kuni sõrmpadi puutub kokku vedru korpusega, kastke Flexipeti tipp söötmesse ja vabastage kolb aeglaselt.
2. Väljutage sööde, surudes kolbi, kuni sõrmpadi on täielikult alla surutud [täiesti all asendis] (**Joonis 3**).
Õhumullide vältimiseks peatage kolb enne selle täielikku alla vajutamist. Täiesti tippu järelejäanud väikest kogust söodet saab puudutades ära võtta.

O-rõngaste asendamine

O-rõngad tuleb asendada, kui kolvi töö ei ole sujuv ja järjepidev, tekib lekkeid või kui Flexipeti ei saa käepideme külge korralikult kinnitada.

TÄHTIS. Korraliku töö tagamiseks tuleb o-rõngad paigaldada **joonistel 4 ja 5** näidatud viisil, kõigepealt tuleb paigaldada väiksema ava o-rõngas (1). Samuti tuleb teine o-rõngas (2) paigaldada nii, et suurem ava asetseks võru suunas, nii et Flexipet siseneks täielikult o-rõngasse (**Joonis 5**). Vajaduse korral on o-rõngaste võrust välja surumiseks kompleksis kuuskantvõti.

Tellida võib käepideme o-rõnga asenduskomplekti (K-FRO-1000), mis koosneb ühest väikese ava o-rõngast, ühest suure ava o-rõngast, vahetükist ja võrust.

Käepideme asendamine

Käepide tuleb välja vahetada, kui käepide ja paigaldatud pipett ei aspireeri enam munarakke ega embrüoid ning o-rõnga asendamine ei paku sellele lahendust.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage kõik kasutatud või mittetoimivad tooted ja nendega seotud pakendid vastavalt kohalikele meditsiinijätmete kõrvaldamise protseduuridele.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikul Cooki müügiesindajalt.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SET DE POIGNÉE RÉGLABLE FLEXIPET®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de poignée réglable Flexipet® est utilisé avec les pipettes de décoronisation et de manipulation Cook Flexipet pour la manipulation d'ovocytes, d'embryons et de cellules de biopsie. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des cliniciens ou des techniciens pour les femmes qui subissent des interventions dans le cadre d'une fécondation in vitro. La poignée réglable accepte toutes les tailles de pipettes Flexipet et le volume d'aspiration peut être ajusté. La population cible du set de poignée réglable Flexipet comprend les femmes qui subissent des interventions dans le cadre d'une fécondation in vitro.

UTILISATION PRÉVUE

Utilisé avec les pipettes Flexipet pour la décoronisation d'ovocytes et la manipulation d'ovocytes, d'embryons et de cellules de biopsie.

INDICATIONS

Ce dispositif est utilisé avec les pipettes Flexipet pour la manipulation d'ovocytes, d'embryons et de cellules de biopsie pendant les interventions liées à une fécondation in vitro pour les patientes souffrant d'infertilité ou de difficultés à obtenir une grossesse naturelle.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Meilleure prise et utilisation facilitée des pipettes Flexipet pendant la décoronisation et la manipulation d'ovocytes, d'embryons et de cellules de biopsie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Aucune connue

PRÉSENTATION

Fourni non stérile dans un emballage déchirable avec un set de joints toriques de remplacement. Réutilisable. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, s'assurer que le fonctionnement du poussoir est régulier et constant, et que la pipette Flexipet est correctement fixée à la poignée.

Réglage du volume d'aspiration (Fig. 2)

- Le dispositif n'est pas destiné à fournir des mesures exactes. Des repères de référence sont fournis à titre indicatif pour ajuster le volume d'aspiration. Pour modifier le volume, tourner le poussoir jusqu'au réglage désiré sur l'échelle du poussoir, jusqu'à ce que le repère de référence sur le repose-doigt soit en face du repère de référence sur le boîtier à ressort.
- Tourner le poussoir dans le sens horaire pour diminuer le volume d'aspiration.
- Tourner le poussoir dans le sens antihoraire pour augmenter le volume d'aspiration.

Montage des pipettes Flexipet

1. Desserrer la virole en effectuant au moins un tour dans le sens antihoraire.
2. Glisser une pipette Flexipet sur l'extrémité du poussoir et l'avancer délicatement dans la virole jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Resserrer la virole.
IMPORTANT : Un serrage excessif de la virole peut comprimer les joints toriques et limiter le mouvement du poussoir. Si le poussoir ne se déplace pas librement, desserrer la virole jusqu'à obtention du mouvement souhaité.

Technique d'aspiration

1. Appuyer sur le poussoir jusqu'à ce que le repose-doigt soit en contact avec le boîtier à ressort, immerger l'extrémité de la pipette Flexipet dans le milieu de culture, puis relâcher lentement le poussoir.
2. Distribuer le milieu en appuyant sur le poussoir jusqu'à ce que le repose-doigt soit comprimé à fond [maximum] (**Fig. 3**). Pour éviter les bulles d'air, le poussoir est arrêté avant qu'il ne soit complètement comprimé. La petite quantité de milieu qui reste à l'extrémité de l'embout peut être éliminée du doigt.

Remplacement des joints toriques

Les joints toriques doivent être remplacés si le fonctionnement du poussoir n'est pas sans à-coups et constant, si une fuite se produit ou si la pipette Flexipet ne peut pas être correctement attachée à la poignée.

IMPORTANT : Pour assurer un fonctionnement correct, les joints toriques doivent être installés de la façon décrite dans la **Fig. 4** et la **Fig. 5**, avec le joint torique à ouverture plus petite (1) installé en premier. De plus, le second joint torique (2) doit être installé avec l'ouverture plus grande orientée vers la virole, de façon à ce que la pipette Flexipet puisse être insérée à fond dans le joint torique (**Fig. 5**). Une clé hexagonale est fournie pour pousser les joints toriques hors de la virole lors du remplacement, si nécessaire.

Un set de joints toriques de rechange pour poignée (K-FRO-1000) peut être commandé, comprenant un joint torique à petite ouverture, un joint torique à grande ouverture, une pièce d'espacement et une virole.

Remplacement de la poignée

La poignée doit être remplacée lorsque la poignée et la pipette installée ne permettent plus d'aspirer d'ovocytes ou d'embryons et que le remplacement des joints toriques est inefficace.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Éliminer tous les produits usagés ou inopérants et les emballages associés conformément aux procédures locales d'élimination des déchets médicaux.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

KOMPLET PODESIVE DRŠKE FLEXIPET®

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS UREĐAJA

Komplet podesive drške Flexipet® koristi se s pipetama za denudaciju i manipulaciju Cook Flexipet u manipulaciji oocita, embrija i stanica za biopsiju. Ovaj uređaj je namijenjen liječnicima ili tehničarima za primjenu kod žena koje se podvrgavaju postupcima oplodnje in vitro. Podesiva drška prihvaća sve veličine Flexipet pipeta a volumen aspiracije se može prilagoditi. Ciljna populacija za primjenu kompleta podesive drške Flexipet uključuje žene podvrgnute IVF postupcima.

PREDVIĐENA UPORABA

Koristi se s Flexipet pipetama za denudaciju oocita i manipulaciju oocita, embrija i stanica za biopsiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovaj uređaj se koristi s Flexipet pipetama za manipulaciju oocitima, embrijima i stanicama za biopsiju tijekom IVF postupaka na pacijentima kojima je dijagnosticirana neplodnost ili imaju poteškoće u postizanju prirodne trudnoće.

KLINIČKE KORISTI

Uspješno držanje i olakšana uporaba Flexipet pipeta tijekom denudacije i manipulacije oocita, embrija i stanica za biopsiju.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate

UPOZORENJA

Nisu poznata

MJERE OPREZA

Nisu poznate

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se nesterilno u pakiranju koje se otvara odljepljivanjem i kompletom zamjenskih o-prstenova. Za višekratnu uporabu. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje svjetlosti. Nakon vađenja iz pakiranja, pregledajte da proizvod nije oštećen.

UPUTE ZA UPORABU

Prije svake uporabe pobrinite se da klip glatko i dosljedno radi i da je Flexipet pipeta ispravno učvršćena na dršku.

Podešavanje volumena aspiracije (Slika 2)

- Uređaj nije namijenjen za točna mjerenja. Referentne oznake služe kao smjernice za podešavanje volumena aspiracije. Za promjenu volumena, zakrenite klip na željenu postavku na skali klipa, sve dok referentna oznaka na jastučiću za prst ne bude poravnata s referentnom oznakom na opružnom kućištu.
- Za smanjenje volumena aspiracije rotirajte klip u smjeru kazaljke na satu.
- Za povećanje volumena aspiracije rotirajte klip u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.

Instalacija Flexipet pipeta

1. Otpustite čahuru okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu najmanje jednu potpunu rotaciju.
2. Gurnite Flexipet pipetu na vrh klipa i lagano uvlačite u čahuru dok čvrsto ne sjedne. Zategnite čahuru.
VAŽNO: Prekomjerno stezanje čahure može stisnuti o-prstene i ograničiti kretnje klipa. Ako se klip ne može slobodno kretati, otpustite čahuru sve dok se ne postigne željena kretnja.

Tehnika aspiracije

1. Pritisnite klip dok jastučić za prst ne dodirne opružno kućište, unronite vrh Flexipeta u sredstvo s kulturom i polako otpustite klip.
2. Izbacite sredstvo pritiskajući klip sve dok se jastučić za prst potpuno ne pritisne [istisne] (**Slika 3**). Da biste izbjegli pojavu mjehurića zraka, zaustavite klip prije nego se potpuno pritisne. Mala količina sadržaja koja ostaje u krajnjem vrhu može se ukloniti.

Zamjena O-prstenova

Ako klip ne radi glatko i dosljedno, ako dođe do curenja ili ako se Flexipet ne može pravilno učvrstiti na dršku, treba zamijeniti o-prsteno.

VAŽNO: Da bi se osigurao ispravan rad, o-prsteno moraju se instalirati kako je prikazano na **Slika 4** i **Slika 5**, s tim da se prvo instalira o-prsten manjeg otvora (1). Također, drugi o-prsten (2) mora biti instaliran s većim otvorom postavljenim prema čahuri, tako da se Flexipet u potpunosti umetne u o-prsten (**Slika 5**). Ako je potrebno, upotrijebite isporučeni imbus ključ za izbacivanje o-prsteno iz čahure tijekom zamjene. Može se naručiti komplet za zamjenu o-prsteno drške (K-FRO-1000), koji se sastoji od jednog o-prsteno malog otvora, jednog o-prsteno velikog otvora, odstojnika i čahure.

Zamjena drške

Dršku treba zamijeniti kad drška i instalirana pipeta više ne mogu aspirirati oocite ili embrije, a zamjena o-prsteno ne otkloni problem.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Sve iskorištene ili neispravne proizvode i pripadajuće pakiranje odložite u skladu s lokalnim postupcima za zbrinjavanje medicinskog otpada.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, štetni događaj treba prijaviti tvrtki Cook Medical a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

FLEXIPET® ÁLLÍTHATÓ FOGANTYÚKÉSZLET

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelkezésre értekesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Flexipet® állítható fogantýúkészlet a Cook Flexipet lecsupaszító és manipulációs pipettákkal használható együtt a petesejtek, embriók és biopsziás sejtek manipulálására. Ezt az eszközt klinikusok vagy technikusok használhatják olyan nőknél, akik in vitro fertilizációs eljárásokon esnek át. Az állítható fogantýú minden méretű Flexipet pipetta befogadására képes, és a lesziási térfogat beállítható. A Flexipet állítható fogantýúkészlet célpopulációjába az IVF eljárásokon áteső nők tartoznak.

RENDELTETÉS

Flexipet pipettákkal használatos a petesejtek lecsupaszítására, illetve a petesejtek, embriók és biopsziás sejtek manipulálására.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ez az eszköz a Flexipet pipettákkal használható együtt a petesejtek, embriók és biopsziás sejtek manipulálására IVF eljárások során olyan betegeknél, akik terméketlenek, vagy nehézségük akad a természetes terhesség elérésében.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Sikeres megtartás, illetve a Flexipet pipetták használatának megkönnyítése a petesejtek, embriók és biopsziás sejtek lecsupaszítása és manipulálása során.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem ismertek

KISZERELÉS

A termék nem sterilen, széthúzható csomagolásban kerül forgalomba, egy csere O-gyűrű készlettel. Többször használható. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Minden használat előtt győződjön meg róla, hogy a dugattyú működése zökkenőmentes és egyenletes, illetve a Flexipet pipetta megfelelően rögzül a fogantýúra.

A lesziási térfogat beállítása (2. ábra)

- Az eszköz nem alkalmas pontos mérések végrehajtására. A referencijelölések útmutatóként szolgálnak a lesziási térfogat beállításához. A térfogat megváltoztatásához csavarja a dugattyút a kívánt beállításra a dugattyú skáláján, amíg az ujjpárnán lévő referencijelölés a rugótartón lévő referencijelöléshez nem igazodik.
- Forgassa a dugattyút az óramutató járásával megegyezően a lesziási térfogat csökkentéséhez.
- Forgassa a dugattyút az óramutató járásával ellenkezően a lesziási térfogat növeléséhez.

Flexipetek felszerelése

1. Lazítsa meg a befogóhüvelyt legalább egy teljes fordulattal elfordítva az óramutató járásával ellenkezően.
2. Csúsztasson egy Flexipetet a dugattyúcsúcsra, és óvatosan tolja a befogóhüvelybe, amíg szilárdan a helyére nem kerül. Szorítsa meg a befogóhüvelyt.

FONTOS: A befogóhüvely túlságos megszorítása összenyomhatja az O-gyűrűket, és korlátozhatja a dugattyú mozgását. Ha a dugattyú nem mozog szabadon, lazítsa a befogóhüvelyen mindaddig, amíg el nem éri a megfelelő szabad mozgást.

Leszívási technika

1. Nyomja le a dugattyút, amíg az ujjpárna nem érintkezik a rugótartóval, merítse bele a Flexipet csúcsot a kultúráközegbe, és lassan engedje fel a dugattyút.
2. Ūritse ki az anyagot a dugattyú lenyomásával addig, amíg az ujjpárna teljesen le nincs nyomva [kifúvatósi pozíció] (**3. ábra**). Lēgbuborékok megelőzése céljából állítsa le a dugattyút, mielőtt teljesen le lenne nyomva. A hegy legvégén maradó kis mennyiségű közeg letörölhető.

O-gyűrűk cseréje

Az O-gyűrűket ki kell cserélni, ha a dugattyú működése nem zökkenőmentes és egyenletes, szívárgás lép fel, vagy ha a Flexipet nem rögzíthető megfelelően a fogantyúhoz.

FONTOS: A megfelelő működés biztosításához az O-gyűrűket a **4. ábrán** és az **5. ábrán** jelzett módon kell behelyezni, a kisebb apertúrájú O-gyűrűt (1) helyezve be először. A második (2) O-gyűrűt pedig úgy kell beszerelni, hogy annak nagyobb apertúrája a befogóhüvely felé mutasson, hogy a Flexipet teljes egészében illeszkedjen az O-gyűrűbe (**5. ábra**). Egy imbuszkulcsot biztosítunk az O-gyűrűk kinyomásához a befogóhüvelyből csere során, szükség esetén.

A fogantyú O-gyűrű-cserekeszlet (K-FRO-1000) rendelhető; ez egy kis apertúrájú O-gyűrűből, egy nagy apertúrájú O-gyűrűből, távtartóból és befogóhüvelyből áll.

A fogantyú kicserélése

A fogantyút ki kell cserélni, amikor a fogantyú és a rászerezelt pipetta már nem szív fel petesejteket vagy embriókat, és az O-gyűrű kicserélése hatástalan.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A helyi orvosi hulladékok ártalmatlanítási eljárásai szerint ártalmatlanítson minden használt vagy működésképtelen terméket, illetve azok csomagolását.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, az eseményt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerint ország illetékes hatósága felé.

SET CON IMPUGNATURA REGOLABILE FLEXIPET®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con impugnatura regolabile Flexipet® viene usato con le pipette per denuding e manipolazione Cook Flexipet al fine di manipolare ovociti, embrioni e cellule biotiche. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o tecnici nelle procedure a carico di donne che si sottopongono a fertilizzazione in vitro. L'impugnatura regolabile è compatibile con tutte le misure di pipette Flexipet e permette la regolazione del volume di aspirazione. La popolazione target del set con impugnatura regolabile Flexipet è rappresentata da donne che si sottopongono a procedure di fertilizzazione in vitro.

USO PREVISTO

Il dispositivo viene usato con le pipette Flexipet per il denuding di ovociti e la manipolazione di ovociti, embrioni e cellule biotiche.

INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo viene usato con le pipette Flexipet per la manipolazione di ovociti, embrioni e cellule biotiche durante le procedure di fertilizzazione in vitro a carico di pazienti affette da infertilità o con difficoltà a conseguire una gravidanza naturale.

BENEFICI CLINICI

Il dispositivo permette di afferrare saldamente le pipette Flexipet e ne facilita l'uso durante le procedure di denuding e manipolazione di ovociti, embrioni e cellule biotiche.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Nessuna nota

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene fornito non sterile in confezioni con apertura a strappo contenenti un set di o-ring di ricambio. Riutilizzabile. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo averlo estratto dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ciascun utilizzo, assicurarsi che lo stantuffo possa essere azionato con un movimento uniforme e costante e che la pipetta Flexipet sia correttamente fissata all'impugnatura.

Regolazione del volume di aspirazione (Fig. 2)

- Il dispositivo non è previsto per l'erogazione di quantità esatte. I contrassegni di riferimento sono forniti come guida per la regolazione del volume di aspirazione. Per cambiare il volume, scegliere l'impostazione desiderata sulla scala dello stantuffo, girando quest'ultimo fino a posizionare il contrassegno di riferimento sul pomello dello stantuffo in allineamento rispetto al contrassegno sull'alloggiamento della molla.
- Far ruotare lo stantuffo in senso orario per ridurre il volume di aspirazione.
- Far ruotare lo stantuffo in senso antiorario per aumentare il volume di aspirazione.

Inserimento delle pipette Flexipet

1. Allentare la ghiera girandola in senso antiorario di almeno una rotazione completa.
2. Infilare una pipetta Flexipet sulla punta dello stantuffo e farla avanzare delicatamente nella ghiera fino a sistemarla saldamente. Serrare la ghiera.
IMPORTANTE – Se la ghiera è serrata eccessivamente, si possono comprimere gli o-ring e limitare il movimento dello stantuffo. Se lo stantuffo non è in grado di muoversi liberamente, allentare la ghiera fino a ottenere il grado di movimento desiderato.

Tecnica di aspirazione

1. Premere lo stantuffo finché il pomello dello stantuffo non si trova in contatto con l'alloggiamento della molla; immergere la punta Flexipet nel terreno di coltura e rilasciare lentamente lo stantuffo.
2. Espellere il terreno di coltura premendo fino in fondo il pomello dello stantuffo [posizione blow-out] (**Fig. 3**). Per evitare bolle d'aria, arrestare lo stantuffo prima che sia completamente premuto. La piccola quantità di terreno di coltura rimanente nella punta può essere rimossa con la punta di un dito.

Sostituzione degli o-ring

Sostituire gli o-ring se il movimento dello stantuffo non è uniforme e costante, se si verificano perdite o se la pipetta Flexipet non può essere adeguatamente fissata all'impugnatura.

IMPORTANTE – Per assicurare il funzionamento corretto, gli o-ring devono essere installati come illustrato nella **Fig. 4** e nella **Fig. 5**, con l'o-ring (1) con l'apertura più piccola installato per primo. Inoltre, l'o-ring (2) deve essere installato con l'apertura più grande posizionata verso la ghiera in modo che la pipetta Flexipet si inserisca completamente nell'o-ring (**Fig. 5**). Viene fornita una chiave esagonale per spingere gli o-ring fuori dalla ghiera, se necessario durante la sostituzione.

Si può ordinare un set sostitutivo di o-ring per l'impugnatura (K-FRO-1000), che contiene un o-ring con apertura piccola, un o-ring con apertura grande, spaziatore e ghiera.

Sostituzione dell'impugnatura

L'impugnatura deve essere cambiata quando quest'ultima e la pipetta installata non sono più in grado di aspirare gli ovociti o gli embrioni, nonostante la sostituzione degli o-ring.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Smaltire tutti i prodotti utilizzati o non funzionanti, con le corrispondenti confezioni, in osservanza delle procedure locali in materia di smaltimento dei rifiuti medici.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

„FLEXIPET®“ REGULIUOJAMOSIOS RANKENOS RINKINYS

DĖMESIO. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jam užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Flexipet®“ reguliuojamosios rankenos rinkinys naudojamas su „Cook Flexipet“ denuduojančiomis ir manipuliacinėmis pipetėmis, atliekant manipuliacijas su oocitais, embrionais ir biopsijos ląstelėmis. Ši priemonė skirta gydytojams ar technikams naudoti moterims, kurioms atliekamos apvaisinimo in vitro procedūros. Reguluojamoji rankena tinka visų dydžių „Flexipet“ pipetėms ir galima reguliuoti aspiracijos tūrį. Tikslinė „Flexipet“ reguliuojamųjų rankenų rinkinio populiacija apima moteris, kurioms atliekamos AIV procedūros.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Naudojama kartu su „Flexipet“ pipetėmis oocitams denuduoti ir manipuluoti oocitais, embrionais ir biopsijos ląstelėmis.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Ši priemonė naudojama kartu su „Flexipet“ pipetėmis manipuluojant oocitais, embrionais ir biopsijos ląstelėmis atliekant AIV procedūras nevaisingiems pacientams arba kuriems sunku pastoti.

KLINIKINĖ NAUDA

Sėkmingas „Flexipet“ pipečių laikymas ir palengvintas naudojimas denuduojant ir atliekant manipuliacijas su oocitais, embrionais ir biopsijos ląstelėmis.

KONTRAIKACIJOS

Nėra žinomų

ĮSPĖJIMAI

Nėra žinomų

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nėra žinomų

KAIP TIEKIAMA

Tiekiamas nesteriliai, atplėšiamose pakuotėse su pakaitiniais o-formos žiedais. Daugkartinio naudojimo. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti šviesoje. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite, ar gaminys nepažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad stūmoklis veikia sklandžiai ir nuosekliai, o „Flexipet“ pipetė tinkamai pritvirtinta prie rankenos.

Aspiracijos tūrio reguliavimas (2 pav.)

- Priemonė nėra skirta tiksliems kiekiams pateikti. Atskaitos žymės pateikiamos kaip nuorodos aspiracijos tūrio reguliavimui. Norėdami pakeisti tūrį, pasukite stūmoklį į norimą stūmoklio skalės nustatymą, kol piršto pagalvėlės atskaitos žymė bus atitinkamai atskaitos žymei ant spyruoklinio korpuso.
- Norėdami sumažinti aspiracijos tūrį, pasukite stūmoklį pagal laikrodžio rodyklę.
- Norėdami padidinti aspiracijos tūrį, pasukite stūmoklį prieš laikrodžio rodyklę.

„Flexipet“ surinkimas

1. Atlaisvinkite įvorę sukdamai prieš laikrodžio rodyklę bent vieną pilną apskimą.
2. Užstumkite „Flexipet“ ant stūmoklio galiuko ir švelniai stumkite jį įvorę, kol ji tvirtai įsitvirtins. Priveržkite įvorę.

SVARBU: Per stipriai suveržus įvorę, gali suspausti o-formos žiedai ir apriboti stūmoklio judėjimą. Jei stūmoklis negali laisvai judėti, atlaisvinkite įvorę, kol galėsite atlikti norimą judesį.

Aspiravimo metodika

1. Spauskite stūmoklį, kol piršto pagalvėlė susilies su spyruokliniu korpusu, panardinkite „Flexipet“ antgalį į kultūros terpę ir lėtai atleiskite stūmoklį.
2. Išstumkite terpę spausdami stūmoklį, kol piršto pagalvėlė bus visiškai nuspausta [ištuštinti] (**3 pav.**). Norėdami išvengti oro burbuliukų, sustabdykite stūmoklį, iki kol nėra pilnai nuspaustas. Nedidelį terpės kiekį, likusį antgalio galiuke, galima išstumti priilietus.

O-formos žiedo keitimas

O-formos žiedus reikia pakeisti, jei stūmoklio veikimas nėra tolygus ir nuoseklus, atsiranda nuotėkio arba jei „Flexipet“ negalima tinkamai pritvirtinti prie rankenos.

SVARBU: Norint užtikrinti tinkamą veikimą, o-žiedai turi būti sumontuoti taip, kaip pavaizduota **4 pav.** arba **5 pav.**, pirmiausia sumontavus mažesnės diafragmos o-formos žiedą (1). Be to, antrasis o-žiedas (2) turi būti sumontuotas taip, kad didesnė diafragma būtų nukreipta į įvorę, jog „Flexipet“ visiškai įsiskverbtų į o-formos žiedą (**5 pav.**). Pridedamas šešiakampis raktas, kuris išstumia o-formos žiedus iš įvorės, jei reikėtų keitimo metu.

Galima užsisakyti rankenos o-formos žiedo keitimo rinkinį (K-FRO-1000), kurį sudaro vienas mažos diafragmos o-formos žiedas, vienas didelės diafragmos o-formos žiedas, tarpiklis ir įvorė.

Rankenos keitimas

Rankeną reikia pakeisti, kai rankena ir įdėta pipetė nebeįsiorbia oocitų ar embrionų, ir o-formos žiedo pakeitimas yra neveiksmingas.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Visus panaudotus ar neveikiančius produktus ir susijusias pakuotes išmeskite pagal vietines medicininių atliekų šalinimo procedūras.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Šie naudojimo nurodymai paremti gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie paskelbtas publikacijas, kreipkitės į „Cook“ vietos prekybos atstovą.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

FLEXIPET® REGULĒJAMA ROKTURA KOMPLEKTS

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Flexipet® regulējama roktura komplekts tiek izmantots ar Cook Flexipet atdalīšanas un manipulācijas pipetēm, manipulējot ar olšūnām, embrijiem un biopsijas šūnām. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem vai tehniķiem sievietēm, kurām veic in vitro apaugļošanas procedūras. Regulējamais rokturis pieņem visu izmēru Flexipet pipetes, un aspirācijas tīlpumu var pielāgot. Flexipet regulējama roktura komplekta mērķgrupā ietilpst sievietes, kurām tiek veikta IVF procedūra.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Izmanto kopā ar Flexipet pipetēm olšūnu atdalīšanai un manipulācijām ar olšūnām, embrijiem un biopsijas šūnām.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šo ierīci izmanto kopā ar Flexipet pipetēm, lai manipulētu ar olšūnām, embrijiem un biopsijas šūnām IVF procedūru laikā pacientēm ar neauglību vai grūtibām panākt grūtniecību dabiskā ceļā.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Veiksmīga Flexipet pipešu turēšana un lietošanas atvieglošana olšūnu, embriju un biopsijas šūnu atdalīšanas un manipulācijas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmi

BRĪDINĀJUMI

Nav zināmi

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nav zināmi

PIEGĀDES VEIDS

Piegādāts nesterils atvērto, atplēšamos iepakojumos ar rezerves o gredzenu komplektu. Atkārtoti lietojams. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu gaismas iedarbību. Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, vai nav radušies bojājumi.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pirms katras lietošanas pārliecinieties, ka virzuļa darbība ir vienmērīga un konsekventa, un Flexipet pipete ir pareizi piestiprināta pie roktura.

Aspirācijas tīlpuma regulēšana (2. attēls)

- Ierīce nav paredzēta precīzu mērījumu veikšanai. Atsauces zīmes ir nodrošinātas kā norādes, lai regulētu aspirācijas tīlpumu. Lai mainītu tīlpumu, pagrieziet virzuli līdz vēlamajam virzuļa skalas iestatījumam, līdz atsauces atzīme uz pirkstu paliktņa atrodas pretī atskaites zīmei uz atsperes korpusa.
- Pagrieziet virzuli pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai samazinātu aspirācijas tīlpumu.
- Pagrieziet virzuli pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai palielinātu aspirācijas tīlpumu.

Flexipet pipešu uzstādīšana

1. Atskrūvējiet uzliku, pagriežot pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam vismaz vienu pilnu pagriezienu.
2. Uzbīdīet Flexipet uz virzuļa gala un uzmanīgi virziet uzlikā, līdz tā stingri nostiprinās. Pievelciet uzliku.

SVARĪGI! Pārmērīgi pievelkot uzliku, var saspīest o gredzenus un ierobežot virzuļa kustību. Ja virzulis nekustās brīvi, palaidiet uzliku vaļīgāk, līdz tiek sasniegta vēlāmā kustība.

Aspirācijas metode

1. Nospiediet virzuli, līdz pirkstu paliktnis saskaras ar atsperes korpusu, iegremdējiet Flexipet galu kultūras barotnē un lēnām atlaidiet virzuli.
2. Izspiediet barotni, nospiežot virzuli, līdz pirkstu spilventiņš ir pilnībā nospīests [līdz galam] (**3. attēls**). Lai izvairītos no gaisa burbuļiem, apstādiniet virzuli, pirms tas ir pilnībā nospīests. Var pieskarties nelielam daudzumam barotnes, kas paliek pašā galā.

O gredzena nomaiņa

O gredzeni jānomaina, ja virzuļa darbība nav vienmērīga un konsekventa, rodas noplūde vai ja Flexipet nevar pareizi nostiprināt pie roktura.

SVARĪGI! Lai nodrošinātu pareizu darbību, o gredzeni jāuzstāda, kā attēlots **4. attēlā** un **5. attēlā**, pirmo uzstādot o gredzenu (1) ar mazāko atveri. Arī otrais o gredzens (2) jāuzstāda tā, lai lielākā atvere būtu vērstā pret uzliku tā, lai Flexipet pilnībā ievietotos o gredzenā (**5. attēls**). Vajadzības gadījumā tiek nodrošināta sešstūra atslēga, lai o gredzenus nomainīšanas laikā izstumtu no uzlikas.

Var pasūtīt roktura o gredzenu nomaiņas komplektu (K-FRO-1000), kas sastāv no viena mazas atveres o gredzena, viena lielas atveres o gredzena, starplikas un uzlikas.

Roktura nomaiņa

Rokturis jānomaina, kad rokturis un uzstādītā pipete vairs neaspirē olšūnas vai embrijus, un o gredzena nomaiņa ir neefektīva.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Likvidējiet visus lietotos vai nederīgos izstrādājumus un ar tiem saistītos iepakojumus atbilstoši vietējām medicīnisko atkritumu iznīcināšanas procedūrām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par negadījumu ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

FLEXIPET® VERSTELBARE HANDGREEPSET

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Flexipet® verstelbare handgreepset wordt gebruikt met Cook Flexipet denudatiepipetten en manipulatiepipetten bij het manipuleren van oöcyten, embryo's en gebiopteerde cellen. Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen of laboranten bij het uitvoeren van in-vitrofertilisatieprocedures bij vrouwen. De verstelbare handgreep is geschikt voor het bevestigen van Flexipet pipetten van elke omvang en het aspiratievolume kan worden bijgesteld. De beoogde doelgroep voor de Flexipet verstelbare handgreepset bestaat uit vrouwen die een IVF-procedure ondergaan.

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik met Flexipet pipetten voor de denudatie van oöcyten en de manipulatie van oöcyten, embryo's en gebiopteerde cellen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt met Flexipet pipetten voor het manipuleren van oöcyten, embryo's en gebiopteerde cellen tijdens IVF-procedures bij patiënten die onvruchtbaar zijn of moeilijk via de natuurlijke weg zwanger worden.

KLINISCHE VOORDELEN

Een juiste en gemakkelijke manier om Flexipet pipetten vast te houden en te gebruiken tijdens de denudatie en manipulatie van oöcyten, embryo's en gebiopteerde cellen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Geen, voor zover bekend

WIJZE VAN LEVERING

De set wordt niet-steriel en met een set reserve-o-ringen geleverd, in een gemakkelijk open te trekken verpakking. Herbruikbaar. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

GEBRUIKSAANWIJZING

Zorg er voorafgaand aan elk gebruik voor dat de plunjer soepel en zonder haperingen werkt en dat de Flexipet-pipet goed aan de handgreep is bevestigd.

Aspiratievolume bijstellen (afb. 2)

- Het hulpmiddel dient niet te worden gebruikt voor het verkrijgen van exacte metingen. De referentiemarkeringen dienen als richtlijn voor het bijstellen van het aspiratievolume. Voor het wijzigen van het volume draait u de plunjer naar de gewenste instelling op de schaal aanduiding van de plunjer, zodat de referentiemarkering op het vingerkussentje zich op een lijn bevindt met de referentiemarkering op de veerbehuizing.

- Draai de plunjer rechtsom om het aspiratievolume te verkleinen.
- Draai de plunjer linksom om het aspiratievolume te vergroten.

Flexipets installeren

1. Zet de spanhuls los door hem ten minste één hele slag linksom te draaien.
2. Schuif een Flexipet op de plunjertip en voer hem voorzichtig in de spanhuls op totdat hij stevig vastzit. Draai de spanhuls aan.

BELANGRIJK: Te vast draaien van de spanhuls kan de o-ringen samendrukken en de plunjerbeweging beperken. Als de plunjer niet vrij beweegt, draai de spanhuls dan los totdat de plunjer de gewenste beweging kan maken.

Aspiratietechniek

1. Druk de plunjer in totdat het vingerkussentje de veerbehuizing raakt, dompel de Flexipet-tip in het kweekmedium en laat de plunjer langzaam los.
2. Verwijder het medium door de plunjer in te drukken totdat het vingerkussentje helemaal is ingedrukt [uitspuitsstand] (**afb. 3**). Voorkom luchtbelvorming door de plunjer te stoppen voordat hij volledig is ingedrukt. De kleine hoeveelheid medium die in de uiterste tip achterblijft, kan worden afgetikt.

Vervanging van o-ringen

O-ringen moeten worden vervangen als de plunjer niet soepel werkt of hapert, als er een lek wordt geconstateerd of als de Flexipet niet op de handgreep kan worden vastgezet.

BELANGRIJK: Om een juiste werking te verzekeren, moeten de o-ringen worden aangebracht zoals getoond in **afb. 4** en **afb. 5**, waarbij de o-ring met de kleinste opening (1) het eerst wordt aangebracht. Bovendien moet de tweede o-ring (2) worden aangebracht met de grootste opening naar de spanhuls gericht zodat de Flexipet helemaal in de o-ring kan schuiven (**afb. 5**). Zo nodig kunnen de o-ringen tijdens het vervangen uit de o-ringen worden geduwd met de bijgeleverde inbussleutel.

Een reserve-o-ringset (K-FRO-1000) is verkrijgbaar voor de handgreep; deze bestaat uit één o-ring met kleine opening, één o-ring met grote opening, een afstandstuk en een spanhuls.

Vervanging van de handgreep

Wanneer met de handgreep en de aangebrachte pipet geen aspiratie van oöcyten of embryo's meer kan plaatsvinden, ook niet na vervanging van de o-ringen, moet de handgreep worden vervangen.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Voer alle gebruikte of niet-werkende producten en de bijbehorende verpakking af in overeenstemming met de plaatselijke procedures voor het afvoeren van medisch afval.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit incident worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

FLEXIPET® SETT MED JUSTERBART HÅNDTAK

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Flexipet® settet med justerbart håndtak brukes med Cook Flexipet pipetter for blottlegging og manipulering ved manipulering av oocytter, embryoer og biopsiceller. Denne anordningen er beregnet brukt av klinikere eller teknikere for kvinner som gjennomgår prosedyrer for in vitro-fertilisering. Det justerbare håndtaket aksepterer alle størrelser av Flexipet pipetter, og aspirasjonsvolumet kan justeres. Målpopulasjonen for Flexipet settet med justerbart håndtak inkluderer kvinner som gjennomgår IVF-prosedyrer.

TILTENKT BRUK

Brukt med Flexipet pipetter for blottlegging av oocytter og manipulering av oocytter, embryoer og biopsiceller.

BRUKSOMRÅDER

Denne anordningen brukes med Flexipet pipetter for manipulering av oocytter, embryoer og biopsiceller under IVF-prosedyrer for pasienter med infertilitet eller problemer med å oppnå en naturlig graviditet.

KLINISKE FORDELER

Vellykket holding av Flexipet pipetter og forenklet bruk under blottlegging og manipulering av oocytter, embryoer og biopsiceller.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

Ingen kjente

LEVERINGSFORM

Leveres usteril i peel-open-innpakninger med et sett med reserve-O-ringer. Gjenbrukelig. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

BRUKSANVISNING

Før hver bruk skal du sørge for at stemplet beveger seg jevnt og konsekvent, og at Flexipet pipetten er godt festet til håndtaket.

Justering av aspirasjonsvolum (fig. 2)

- Anordningen er ikke beregnet på levering av nøyaktige mål. Referansemerekene fungerer som veiledning for justering av aspirasjonsvolumet. For å endre volumet vrir du stemplet til ønsket innstilling på stempelskalaen til referansemærket på fingerknappen er på linje med referansemærket på fjærhuset.
- Roter stemplet medurs for å redusere aspirasjonsvolumet.
- Roter stemplet moturs for å øke aspirasjonsvolumet.

Installering av Flexipet pipetter

1. Løsne chocken ved å dreie den moturs minst én hel omdreining.

2. Skyv en Flexipet inn på stempets tupp og før den forsiktig inn i chucken til den er kommet ordentlig på plass. Stram chucken.

VIKTIG: Hvis chucken strammes for mye, kan O-ringene klemmes sammen og hindre stempelbevegelsen. Hvis stemplet ikke kan beveges fritt, løsner du på chucken til det oppnås ønsket bevegelse.

Aspirasjonsteknikk

1. Trykk stemplet ned til fingerknappen er i kontakt med fjærhuset. Dypp Flexipet spissen ned i kulturmediet og slipp stemplet langsomt opp.
2. Press ut mediet ved å trykke på stemplet til fingerknappen er trykket helt ned [blås ut-stilling] (**fig. 3**). Stopp stemplet før det er trykket helt ned for å unngå luftbobler. Den lille mengden av mediet som er igjen ytterst på tuppen, kan fjernes ved berøring.

Bytte av O-ringer

O-ringene skal byttes ut hvis stemplet ikke beveger seg jevnt og konsekvent, hvis det oppstår lekkasje, eller hvis Flexipet ikke kan festes ordentlig til håndtaket.

VIKTIG: For å sikre riktig funksjon må O-ringene installeres som vist i **fig. 4** og **fig. 5**, med O-ringene med minst åpning (1) installert først. Den andre O-ringene (2) må installeres med den største åpningen vendt mot chucken, slik at Flexipet kan settes helt inn i O-ringene (**fig. 5**). Det følger med en unbrakonøkkel til å skyve O-ringene ut av chucken under utskifting om nødvendig.

Et erstatningssett med håndtak-O-ringer (K-FRO-1000) kan bestilles, og består av én O-ring med liten åpning, én O-ring med stor åpning, avstandsholder og chuck.

Utskifting av håndtak

Håndtaket skal skiftes når håndtaket og den installerte pipetten ikke lenger aspirerer oocytter eller embryoer og utskifting av O-ring ikke er effektivt.

KASSERING AV ANORDNINGER

Kasser alle brukte eller ubrukelige produkter og tilhørende emballasje i henhold til lokale prosedyrer for kassering av medisinsk avfall.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal hendelsen rapporteres til Cook Medical og skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

ZESTAW REGULOWANEGO UCHWYTU FLEXIPET®

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw regulowanego uchwytu Flexipet® jest używany wraz z pipetami Flexipet firmy Cook do oczyszczania i manipulacji oocytami, zarodkami i komórkami biopsyjnymi. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub techników u kobiet poddających się procedurom zapłodnienia in vitro. Regulowany uchwyt pasuje do wszystkich rozmiarów pipet Flexipet, a objętość aspiracji można regulować. Docelowa populacja dla zestawu regulowanych uchwytów Flexipet obejmuje kobiety poddawane zabiegom zapłodnienia in vitro.

PRZEZNACZENIE

Stosowany z pipetami Flexipet do oczyszczania oocytów i manipulacji oocytami, zarodkami i komórkami biopsyjnymi.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

To urządzenie jest używane z pipetami Flexipet do manipulacji oocytami, zarodkami i komórkami biopsyjnymi podczas zabiegów zapłodnienia in vitro u pacjentek z niepłodnością lub trudnościami w zajściu w ciążę naturalnie.

KORZYŚCI KLINICZNE

Skuteczne trzymanie i ułatwienie stosowania pipet Flexipet podczas oczyszczania i manipulacji oocytami, zarodkami i komórkami biopsyjnymi.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Brak znanych

OPAKOWANIE

Dostarczane w niesterylnych rozrywalnych opakowaniach z zestawem zamiennych uszczeltek. Wyrób wielokrotnego użytku. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed każdym użyciem należy upewnić się, że działanie tłoczka jest płynne i jednakowe, a pipeta Flexipet jest prawidłowo zamocowana do uchwytu.

Regulacja objętości aspiracji (rys. 2)

- Urządzenie nie jest przeznaczone do wykonywania dokładnych pomiarów. Znaczniki referencyjne służą jako wskazówki do regulacji objętości aspiracji. Aby zmienić objętość, należy obrócić tłoczek dożądanego ustawienia na skali tłoczka, aż znak odniesienia na podkładce palcowej będzie wyrównany ze znakiem odniesienia na obudowie sprężyny.

- Obrócić tłoczek w prawo aby zmniejszyć objętość aspiracji.
- Obrócić tłoczek w lewo aby zwiększyć objętość aspiracji.

Instalacja uchwytów Flexipet

1. Poluzować tuleję zaciskową obracając w lewo o co najmniej jeden pełny obrót.
2. Nasunąć pipetę Flexipet na końcówkę tłoczka i delikatnie wsunąć do tulei zaciskowej aż do pewnego osadzenia. Zaciśnąć tuleję zaciskową.

WAŻNE: Nadmierne zaciskanie tulei zaciskowej może ścisnąć uszczelki i ograniczyć ruch tłoczka. Jeśli nie będzie możliwy swobodny ruch tłoczka, poluzować tuleję zaciskową do osiągnięcia pożądaney ruchomości.

Technika aspiracji

1. Naciskać tłoczek do chwili, gdy podkładka palcowa dotknie sprężynowej obudowy, zanurzyć końcówkę Flexipet w pożywce i powoli zwolnić tłoczek.
2. Wystrzyknąć pożywkę, naciskając tłoczek do chwili, gdy podkładka palcowa zostanie całkowicie naciśnięta [wypróżnienie] (**rys. 3**). Aby uniknąć powstania pęcherzyków powietrza, wstrzymać tłoczek przed jego całkowitym naciśnięciem. Niedużą ilość pożywki pozostałą w skrajnej części końcówki można wystrzyknąć.

Wymiana uszczelki

Uszczelki należy wymienić gdy działanie tłoczka nie jest płynne i jednakowe, wystąpi przeciek lub gdy nie jest możliwe prawidłowe umocowanie pipety Flexipet do uchwytu.

WAŻNE: Aby zapewnić prawidłowe działanie uszczelki muszą zostać zainstalowane w sposób przedstawiony na **rys. 4** i **rys. 5**, przy czym uszczelkę z mniejszym otworem (1) należy zainstalować najpierw. Ponadto, druga uszczelka (2) musi zostać zainstalowana większym otworem ustawionym w kierunku tulei zaciskowej, aby w pełni wprowadzić pipetę Flexipet do uszczelki (**rys. 5**). W razie potrzeby podczas wymiany uszczelki można ją wypchnąć z tulei zaciskowej za pomocą klucza sześciokątnego. Można zamówić zestaw uchwytu do wymiany uszczelki Flexipet (K-FRO-1000), złożony z jednej uszczelki z małym otworem, jednej uszczelki z dużym otworem, odstępniaka i tulei zaciskowej.

Wymiana uchwytu

Uchwyt należy wymienić, gdy uchwyt i zainstalowana pipeta przestaną zasysać oocytu lub zarodki, a wymiana uszczelki nie będzie skuteczna.

UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

Należy utylizować wszystkie zużyte lub niedziałające produkty i powiązane z nimi opakowania zgodnie z lokalnymi procedurami usuwania odpadów medycznych.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

CONJUNTO DE PUNHO AJUSTÁVEL FLEXIPET®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto de punho ajustável Flexipet® é utilizado com as pipetas de desnudação e manipulação Flexipet da Cook na manipulação de ovócitos, embriões e células de biopsias. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos ou técnicos em mulheres sujeitas a procedimentos de fertilização in vitro. O punho ajustável aceita todos os tamanhos de pipetas Flexipet e o volume de aspiração pode ser ajustado. A população alvo do Conjunto de punho ajustável Flexipet inclui mulheres sujeitas a procedimentos FIV.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado com pipetas Flexipet para a desnudação de ovócitos e manipulação de ovócitos, embriões e células de biopsia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo é utilizado com as pipetas Flexipet para a manipulação de ovócitos, embriões e células de biopsia durante procedimentos de FIV para doentes diagnosticadas com infertilidade ou com dificuldades em conseguir uma gravidez natural.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Preensão com êxito e facilitação da utilização de pipetas Flexipet durante a desnudação e manipulação de ovócitos, embriões e células de biopsia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Não são conhecidas

APRESENTAÇÃO

Fornecido não estéril em embalagens de abertura fácil com um conjunto de vedantes circulares de substituição. Reutilizável. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de cada utilização, certifique-se de que o funcionamento do êmbolo ocorre sem problemas e de forma consistente e de que a pipeta Flexipet está corretamente fixada no punho.

Ajustar o volume de aspiração (Fig.2)

- O dispositivo não se destina a proporcionar medições exatas. As marcas de referência são fornecidas como orientação para ajustar o volume de aspiração. Para alterar o volume, rode o êmbolo para a definição pretendida na escala do êmbolo, até que a marca de referência no apoio para os dedos fique alinhada com a marca de referência da estrutura da mola.
- Rode o êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio para diminuir o volume de aspiração.
- Rode o êmbolo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para aumentar o volume de aspiração.

Instalação das Flexipets

1. Solte a argola, rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, descrevendo pelo menos uma volta completa.
2. Faça deslizar uma Flexipet sobre o êmbolo e avance suavemente para dentro da argola até ficar encaixada com firmeza. Aperte a argola.
IMPORTANTE: Apertar excessivamente a argola pode comprimir os vedantes circulares e restringir o movimento do êmbolo. Se não for possível mover o êmbolo livremente, desaperte a argola até alcançar o movimento desejado.

Técnica de aspiração

1. Carregue no êmbolo até o apoio para dedos ficar em contacto com a estrutura da mola, mergulhe a ponta da Flexipet no meio de cultura e solte, lentamente, o êmbolo.
2. Expila o meio, carregando no êmbolo até o apoio para dedos ficar totalmente carregado [posição de expelir] (**Fig. 3**). Para evitar a formação de bolhas de ar, pare o êmbolo antes de carregá-lo até ao fim. A pequena quantidade de meio que resta na parte mais remota da ponta pode ser expelida.

Substituição dos vedantes circulares

Proceda à substituição dos vedantes circulares no caso de uma operação incorreta e inconsistente do êmbolo, fugas ou se o Flexipet não encaixar devidamente no punho.

IMPORTANTE: Para garantir um funcionamento adequado, os vedantes circulares devem ser instalados conforme apresentado na **Fig. 4** e na **Fig. 5**, com o vedante circular de abertura mais pequena (1) instalado primeiro. Da mesma forma, o segundo vedante circular (2) tem de ser instalado com a abertura mais larga posicionada na direção da argola para que a Flexipet encaixe totalmente dentro do vedante circular (**Fig. 5**). É fornecida uma chave sextavada para retirar os vedantes circulares da argola durante a substituição, conforme necessário.

É possível encomendar um conjunto de substituição do vedante circular (K-FRO-1000) do punho, composto por um vedante circular de abertura pequena, um vedante circular de abertura grande, um espaçador e uma argola.

Substituição do punho

O punho deverá ser substituído sempre que o punho e a pipeta instalada já não aspirem ovócitos ou embriões e a substituição do vedante circular não seja eficaz.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Elimine todos os produtos usados ou inoperacionais e respetivas embalagens de acordo com os procedimentos de eliminação de resíduos médicos locais.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, o incidente deve ser comunicado à Cook Medical e também à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

FLEXIPET® SET CU MÂNER AJUSTABIL

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul cu mâner ajustabil Flexipet® este utilizat împreună cu pipetele pentru denudare și manipulare Cook Flexipet, în manipularea ovocitelor, embrionilor și celulelor recoltate în biopsie. Dispozitivul este destinat utilizării de către clinicieni sau tehnicieni, în cazul femeilor care urmează o procedură de fertilizare in vitro. Mânerul ajustabil acceptă toate mărimile de pipete Flexipet, iar volumul de aspirare poate fi ajustat. Populația țintă pentru setul cu mâner ajustabil Flexipet include femeile care urmează proceduri de fertilizare in vitro.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Se utilizează împreună cu pipetele Flexipet pentru denudare a ovocitelor și manipulare a ovocitelor, embrionilor și celulelor recoltate în biopsie.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat cu pipetele Flexipet pentru manipularea ovocitelor, embrionilor și celulelor recoltate în biopsii în timpul procedurilor de fertilizare in vitro, la pacienții cu infertilitate sau cu dificultăți în obținerea unei sarcini pe cale naturală.

BENEFICIILE CLINICE

Susținerea cu succes și facilitarea utilizării pipetelor Flexipet în timpul denudării și manipulării ovocitelor, embrionilor și celulelor recoltate în biopsie.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc

AVERTISMENTE

Nu se cunosc

PRECAUȚII

Nu se cunosc

MOD DE PREZENTARE

Furnizate nesterile, în ambalaje exfoliante, cu un set de garnituri de rezervă. Reutilizabil. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj, inspecțai produsul pentru a vă asigura că nu există deteriorări.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de fiecare utilizare, verificați funcționarea lină și uniformă a pistonului și dacă pipeta Flexipet este securizată corespunzător în mâner.

Ajustarea volumului de aspirare (Fig. 2)

- Dispozitivul nu este destinat furnizării de măsurători exacte. Marcajele de referință sunt furnizate orientativ pentru ajustarea volumului de aspirare. Pentru a schimba volumul, răsuciți pistonul la setarea dorită de pe scala gradată a pistonului, până când marcajul de referință de pe platforma pentru deget este aliniat marcajului de referință de pe carcasa arcului.
- Rotiți pistonul în sens orar pentru a descrește volumul de aspirare.
- Rotiți pistonul în sens antiorar pentru a crește volumul de aspirare.

Instalarea pipetelor Flexipet

1. Slăbiți mandrina prin rotire în sens antiorar, cel puțin o rotație completă.
2. Glisați o pipetă Flexipet în vârful pistonului și introduceți-o cu grijă în mandrină până când este ferm așezată. Strângeți mandrina.

IMPORTANT: Strângerea exagerată a mandrinei poate comprima garniturile și restricționa mișcarea pistonului. Dacă pistonul nu se mișcă liber, slăbiți mandrina până când se obține gradul de mișcare dorit.

Tehnica de aspirare

1. Apăsati pistonul până când platforma pentru deget atinge carcasa arcului, scufundați vârful Flexipet în mediul de cultură și apoi eliberați încet pistonul.
2. Expulzați mediul prin apăsarea pistonului până când platforma pentru deget este complet apăsată [suflat] (**Fig. 3**). Pentru a evita formarea bulelor de aer opriți pistonul înainte de a fi complet apăsat. Cantitatea mică de mediu rămasă în extremitatea vârfului poate fi expulzată.

Înlocuirea garniturilor

Garniturile trebuie înlocuite dacă funcționarea pistonului nu este lină și constantă, dacă apar scurgeri sau dacă pipeta Flexipet nu poate fi fixată corespunzător în mâner.

IMPORTANT: Pentru asigurarea funcționării corespunzătoare, garniturile trebuie instalate ca în **Fig. 4** și **Fig. 5**, cu garnitura cu deschiderea mai mică (1) instalată prima. De asemenea, a doua garnitură (2) trebuie instalată cu deschiderea mai mare poziționată către mandrină, astfel încât pipeta Flexipet să intre complet în garnitură (**Fig. 5**). Dacă este nevoie, pentru scoaterea garniturilor din mandrină în timpul înlocuirii, este furnizată o cheie hexagonală.

Se poate comanda un set de garnituri de rezervă pentru mâner (K-FRO-1000), care constă dintr-o garnitură cu deschidere mică, o garnitură cu deschidere mare, distanțier și mandrină.

Înlocuirea mânerului

Mânerul trebuie înlocuit atunci când mânerul și pipeta instalată nu mai aspiră ovocite sau embrioni, iar garnitura de rezervă este inefficientă.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Eliminați toate produsele folosite sau nefuncționale și ambalajele asociate acestora, conform procedurilor locale privind eliminarea deșeurilor medicale.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

КОМПЛЕКТ РЕГУЛИРУЕМОЙ РУКОЯТКИ FLEXIPET®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только по заказу или назначению врачей (или надлежащим образом лицензированных медицинских работников).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект регулируемой рукоятки Flexipet® используется с пипетками Flexipet Cook для денудации и манипуляции при работе с ооцитами, эмбрионами и биопсийными клетками. Это устройство предназначено для использования врачами или лаборантами в процедурах экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) у женщин. Регулируемая рукоятка подходит к пипеткам Flexipet всех размеров, и аспирируемый объем можно изменять. Комплект регулируемой рукоятки Flexipet используется у женщин, проходящих процедуры ЭКО.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется с пипетками Flexipet для денудации ооцитов и манипуляции с ооцитами, эмбрионами и биопсийными клетками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это устройство применяется с пипетками Flexipet для денудации ооцитов и манипуляции с ооцитами, эмбрионами и биопсийными клетками во время процедур ЭКО для пациенток с бесплодием или проблемами, мешающими наступлению естественной беременности.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Успешное удержание и облегчение использования пипеток Flexipet во время денудации и манипуляции с ооцитами, эмбрионами и биопсийными клетками.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Неизвестны

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется нестерильным в легко вскрываемой упаковке с комплектом запасных уплотнительных колец. Многоразового применения. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждым использованием проверяйте, работает ли поршень плавно и стабильно, и закреплена ли пипетка Flexipet надежно на рукоятке.

Изменение объема аспирации (Рис. 2)

- Устройство не предназначено для проведения точных измерений. Контрольные метки служат в качестве ориентира для регулирования объема аспирации. Чтобы изменить объем, поверните поршень до желаемого значения на шкале поршня, пока метка на площадке для пальцев не окажется возле метки на корпусе пружины.

- Для уменьшения объема аспирации поворачивайте поршень по часовой стрелке.
- Для увеличения объема аспирации поворачивайте поршень против часовой стрелки.

Установка пипетки Flexipet

1. Ослабьте хомутик, повернув его против часовой стрелки как минимум на один полный оборот.
2. Наденьте пипетку Flexipet на кончик поршня и осторожно продвиньте ее в хомутик до плотной посадки. Затяните хомутик.

ВАЖНО! Излишнее затягивание хомутика может сжать уплотнительные кольца и ограничить движение поршня. Если поршень не может свободно перемещаться, ослабьте хомутик, пока не будет достигнута желаемая подвижность.

Техника аспирации

1. Нажимайте на поршень, пока площадка для пальцев не коснется корпуса пружины, погрузите кончик пипетки Flexipet в среду для культивирования и медленно отпустите поршень.
2. Выпустите среду, нажимая на поршень до тех пор, пока площадка для пальцев не дойдет до крайнего положения [полное вытеснение] (**Fig. 3**). Чтобы избежать образования пузырьков воздуха, остановите поршень, не доводя его до крайнего положения. Небольшое количество среды, оставшееся на самом кончике, можно удалить.

Замена уплотнительных колец

Уплотнительные кольца следует заменять, если поршень не перемещается плавно и стабильно, происходит утечка или если пипетку Flexipet не удается надлежащим образом закрепить на рукоятке.

ВАЖНО! Для обеспечения правильного функционирования уплотнительные кольца необходимо устанавливать, как показано на **Рис. 4** и **Рис. 5**, при этом уплотнительное кольцо с малым отверстием (1) должно устанавливаться первым. Кроме того, второе уплотнительное кольцо (2) следует устанавливать так, чтобы отверстие большего размера было направлено в сторону хомутика. Это обеспечит полное введение пипетки Flexipet в уплотнительное кольцо. (**Рис. 5**). Предоставляется шестигранный ключ для выталкивания уплотнительных колец из хомутика во время замены, если это необходимо.

Для заказа доступен комплект запасных уплотнительных колец рукоятки (K-FRO-1000), состоящий из одного уплотнительного кольца с малым отверстием, одного уплотнительного кольца с большим отверстием, шайбы и хомутика.

Замена рукоятки

Рукоятку следует заменить, если больше не удается аспирировать ооциты или эмбрионы при использовании рукоятки и установленной пипетки, и замена уплотнительных колец не позволяет решить эту проблему.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВ В ОТХОДЫ

Удаляйте в отходы все использованные или вышедшие из строя изделия и сопутствующую упаковку в соответствии с местными процедурами удаления медицинских отходов.

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Если при использовании любого устройства произошло какое-либо серьезное явление, о нем следует сообщить в компанию Cook Medical, а также в компетентный орган страны, где использовалось устройство.

SÚPRAVA NASTAVITEĽNEJ RÚČKY FLEXIPET®

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Súprava nastaviteľnej rúčky Flexipet® sa používa s denudačnými a manipulačnými pipetami Cook Flexipet pri manipulácii vajíčkami, embryami a biotickými bunkami. Pomôcka je určená na použitie lekármi alebo technickými pracovníkmi pre ženy, ktoré podstupujú in vitro fertilizačné zákroky. Nastaviteľná rúčka je vhodná pre všetky veľkosti pipet Flexipet. Je možné nastaviť aspiračný objem. Cieľová populácia pre súpravu nastaviteľnej rúčky Flexipet zahŕňa ženy, ktoré podstupujú IVF zákroky.

URČENÉ POUŽITIE

Používa sa s pipetami Flexipet na denudáciu vajíčok a manipuláciu s vajíčkami, embryami a biotickými bunkami.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka sa používa s pipetami Flexipet na manipuláciu s vajíčkami, embryami a biotickými bunkami počas IVF zákrokov u pacientok, ktoré sú neplodné alebo majú problémy otehotnieť prirodzene.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Úspešné držanie a uľahčenie používania pipiet Flexipet počas denudácie a manipulácie vajíčkami, embryami a biotickými bunkami.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe

VAROVANIA

Nie sú známe

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Nie sú známe

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa nesterilná v odleповacích obaloch so súpravou náhradných krúžkov v tvare O. Opakovane použiteľné. Uchovávajte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhodobo svetlu. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred každým použitím sa presvedčte, že piest funguje ľahko a konzistentne a že pipeta Flexipet je k rúčke správne zaistená.

Nastavenie aspiračného objemu (Obr.2)

- Pomôcka nie je určená na dodanie presnej miery. Referenčné značky poskytujú usmernenie na nastavenie aspiračného objemu. Ak chcete zmeniť objem, otočte piest do požadovaného nastavenia na mierke piestu, pokiaľ referenčná značka na podložke na prst nie je zarovnaná s referenčnou značkou na pružinovom puzdre.
- Otáčajte piest v smere hodinových ručičiek, ak chcete znížiť aspiračný objem.
- Otáčajte piest v protismere hodinových ručičiek, ak chcete zvýšiť aspiračný objem.

Namontovanie pipety Flexipet

1. Uvoľnite klieštinu otočením v protismere hodinových ručičiek aspoň o jednu plnú otáčku.

2. Posuňte pipetu Flexipet na hrot piestu a jemne ho zavedte do klieštiny, pokým pevne nezasadne. Utiahnite klieštinu.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Príliš silné utiahnutie klieštiny môže stlačiť krúžky v tvare O a obmedziť pohyb piestu. Ak sa piest pohybuje ťažko, uvoľnite klieštinu, pokým nedosiahnete požadovaný pohyb.

Postup aspirácie

1. Stlačte piest, pokým sa podložka na prst nespojí s pružinovým puzdrom. Ponorte hrot pipety Flexipet do kultivačného prostriedku a pomaly uvoľnite piest.
2. Vytlačte prostriedok stlačením piestu, pokým podložka na prst nie je úplne stlačená [vyfúknutá] (**Obr. 3**). Vzduchovým bublinám sa vyhnite, ak piest zastavíte skôr, než je úplne stlačený. Malé množstvo prostriedku, ktoré zostalo v najvzdialenejšom hrote, je možné vytlačiť.

Výmena krúžkov v tvare O

Krúžky v tvare O je potrebné vymeniť, ak piest nefunguje ľahko a konzistentne, vyskytne sa presakovanie alebo ak nie je možné pipetu Flexipet správne zaistiť k rúčke.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Ak chcete zaistiť správne fungovanie, krúžky v tvare O musia byť namontované tak, ako je znázornené na **obr. 4** a **obr. 5**. Najskôr sa musí namontovať krúžok v tvare O s menším otvorom (1). Druhý krúžok v tvare O (2) s väčším otvorom, ktorý je umiestnený smerom ku klieštine, sa tiež musí namontovať, takže pipeta Flexipet je úplne zasunutá do krúžku v tvare O (**Obr. 5**). Ak je to počas výmeny potrebné, dodaným šesťuholníkovým kľúčom vytlačte krúžky v tvare O z klieštiny.

Súpravu na výmenu krúžku v tvare O na rúčke (K-FRO-1000) je možné objednať. Obsahuje jeden krúžok v tvare O s malým otvorom, jeden krúžok v tvare O s veľkým otvorom, rozpernú vložku a klieštinu.

Výmena rúčky

Rúčku je potrebné vymeniť, keď rúčka a namontovaná pipeta už neaspirujú vajíčka ani embryá alebo výmena krúžku v tvare O nie je účinná.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Zlikvidujte všetky použité alebo nefunkčné výrobky a príslušné obaly podľa miestnych postupov na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

REFERENCIE

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytnie miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

KOMPLET NASTAVLJIVEGA DRŽALA FLEXIPET®

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Komplet nastavljivega držala Flexipet® se uporablja s pipetami za odvzem in manipulacijo Cook Flexipet pri manipulaciji oocitov, zarodkov in biopsijskih celic. Pripomoček je namenjen uporabi kliničnih delavcev in tehnikov za ženske pri posegih oploditve in vitro. Nastavljivo držalo sprejme vse velikosti pipet Flexipet, volumen aspiracije pa je mogoče prilagoditi. Ciljna populacija za komplet prilagodljivega držala Flexipet vključuje ženske, podvržene posegom IVF.

PREDVIDENA UPORABA

Uporablja se s pipetami Flexipet za odvzem oocitov in manipulacijo oocitov, zarodkov in biopsijskih celic.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta pripomoček se uporablja s pipetami Flexipet za manipulacijo oocitov, zarodkov in biopsijskih celic med posegi IVF za pacientke z neplodnostjo ali težavami pri naravni zanositvi.

KLINIČNE KORISTI

Uspešno rokovanje in pomoč pri uporabi pipet Flexipet med odvzemom in manipulacijo oocitov, zarodkov in biopsijskih celic.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane

OPOZORILA

Niso znana

PREVIDNOSTNI UKREPI

Niso znani

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno nesterilno v ovojni embalaži s kompletom nadomestnih tesnilnih obročkov. Za večkratno uporabo. Hranite v temnem, suhem, hladnem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi. Ko izdelek vzamete iz embalaže, ga pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovan.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred vsako uporabo poskrbite, da bat deluje gladko in enakomerno in da je pipeta Flexipet dobro pritrjena na držalo.

Prilagajanje aspiracijskega volumna (Sl. 2)

- Pripomoček ni predviden za dovajanje natančno odmerjenih količin. Merilne oznake so označene kot vodilo za prilagajanje aspiracijskega volumna. Da spremenite volumen, obračajte bat na želeno nastavitev na batni lestvici, dokler ni merilna oznaka na blazinici za prst poravnana z merilno oznako na vzmetnem sklopu.
- Za zmanjšanje aspiracijskega volumna obrnite bat v smeri urnega kazalca.
- Za povečanje aspiracijskega volumna obrnite bat v nasprotni smeri od urnega kazalca.

Nameščanje Flexipetov

1. Zatezno glavo zrahljajte tako, da jo vsaj za en poln obrat obrnete v nasprotni smeri od urnega kazalca.

2. Podrsajte Flexipet na batno konico in jo previdno potiskajte v zatezno glavo, dokler se dobro ne usede. Zategnite zatezno glavo.

POMEMBNO: Premočno zategovanje zatezne glave lahko stisne tesnilne obročke in omeji gibanje bata. Če se bat ne premika prosto, rahljajte zatezno glavo, dokler ne dosežete zaželenega gibanja.

Aspiracijska tehnika

1. Pritiskajte bat, dokler se blazinica za prst ne dotakne vzmetnega sklopa, vstavite konico Flexipeta v gojišče in počasi sprostite bat.
2. Iztisnite rastni medij s pritiskanjem na bat, dokler ni blazinica za prst pritisnjena popolnoma do konca (**SI. 3**). Da se izognete nastanku zračnih mehurčkov, ustavite bat, preden je popolnoma pritisnjen. Majhno količino rastnega medija, ki ostane na vrhu konice, lahko obrišete.

Zamenjava tesnilnih obročkov

Tesnilne obročke je treba zamenjati, če bat ne drsi gladko in enakomerno, če pride do uhajanja tekočine ali če Flexipeta ni mogoče dobro pritrditi na držalo.

POMEMBNO: Za pravilno delovanje je treba tesnilne obročke namestiti, kot je prikazano na **SI. 4** in **SI. 5**, z manjšo odprtino tesnilnega obročka (1) naprej. Drugi tesnilni obroček (2) je treba namestiti z večjo odprtino proti zatezni glavi, da bo Flexipet do konca zdrsnil v tesnilni obroček (**SI. 5**). Imbus je priložen, da lahko med zamenjavo potisnete tesnilne obročke iz zatezne glave, če je to potrebno.

Mogoče je naročiti komplet nadomestnih tesnilnih obročkov za držalo (K-FRO-1000), ki vključuje tesnilni obroček z majhno odprtino, tesnilni obroček z veliko odprtino, razmičnik in zatezno glavo.

Zamenjava držala

Držalo je treba zamenjati, ko držalo in nameščena pipeta ne aspirirata več oocitov ali zarodkov in je zamenjava tesnilnega obročka neučinkovita.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Vse uporabljene in nedelujoče izdelke in z njimi povezano embalažo zavržite v skladu z lokalnimi postopki za odstranjevanje medicinskih odpadkov.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

FLEXIPET® JUSTERBART HANDTAGSSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Flexipet® justerbart handtagsset används med Cook Flexipet avskalnings- och manipuleringspipetter vid manipuleringen av oocyter, embryon och biopsiceller. Enheten är avsedd för användning av kliniker eller tekniker för kvinnor som undergår in vitro fertiliseringsprocedurer. Det justerbara handtaget passar alla storlekar på Flexipet pipetter och aspirationsvolymen kan justeras. Målpopulationen för Flexipet justerbart handtagsset omfattar kvinnor som undergår IVF-procedurer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används med Flexipet pipetter för avskalning av oocyter och manipulering av oocyter, embryon och biopsiceller.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Enheten används med Flexipet pipetter för manipulering av oocyter, embryon och biopsiceller under IVF-procedurer för patienter med infertilitet eller svårigheter att erhålla en naturligt graviditet.

KLINISK NYTTA

Lyckad fasthållning och underlättar användningen av Flexipet pipetter under avskalning och manipulering av oocyter, embryon och biopsiceller.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kända

LEVERANSÅTT

Tillhandahålls icke-sterilt i engångsförpackningar, "peel-open"-förpackning, med ett reservset av O-ringar. Kan återanvändas. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

BRUKSANVISNING

Före varje användning se till att kolvens rörelse är mjuk och jämn och att Flexipet pipetten är korrekt fastsatt till handtaget.

Justering av aspirationsvolym (Fig. 2)

- Enheten är inte avsedd för att leverera exakta mätningar. Referensmarkeringar tillhandahålls som vägledning för att justera aspirationsvolym. För att ändra volymen, vrid kolven till den önskade inställningen på kolvskalet, tills referensmarkeringen på fingerknappen är inriktad med referensmarkeringen på fjäderhuset.
- Vrid kolven medurs för att minska aspirationsvolymen.
- Vrid kolven moturs för att öka aspirationsvolymen.

Installation av Flexipet enheter

1. Lossa hylsan genom att vrida den moturs minst ett helt varv.
2. För en Flexipet enhet över kolvens spets och för fram den försiktigt in i hylsan tills den sitter ordentligt. Dra åt hylsan.

VIKTIGT: Om hylsan dras åt för hårt kan O-ringarna bli komprimerade, vilket kan begränsa kolvens rörelser. Om kolven inte kan förflyttas fritt ska du lossa på hylsan tills önskad rörelse uppnås.

Aspirationsteknik

1. Tryck in kolven tills fingerknappen kommer i kontakt med fjäderhusenheten, sänk ned Flexipet spetsen i odlingsmediet och släpp långsamt kolven.
2. Tryck ut medium genom att trycka in kolven tills fingerknappen är helt intryckt [utblåsningsposition] (**Fig. 3**). För att undvika luftbubblor, stoppa kolven innan den har tryckts ned helt. Den lilla mängd medium som finns kvar i yttersta spetsen kan dispensereras med avstrykning.

Byte av O-ringar

O-ringarna ska bytas om kolvens rörelse inte är mjuk och jämn, läckage inträffar eller om det inte går att fästa Flexipet ordentligt i handtaget.

VIKTIGT: För korrekt användning måste O-ringarna installeras på det sätt som visas i **Fig. 4** och **Fig. 5** med installation av O-ring med den mindre öppningen (1) först. Den andra O-ring (2) måste dessutom installeras med den större öppningen placerad mot hylsan så att Flexipet enheten kan föras in helt i O-ring (Fig. 5). En insexnyckel tillhandahålls för att trycka ut O-ringarna från hylsan under utbytet vid behov.

Ett reservset med handtagets O-ringar kan beställas (K-FRO-1000). Det består av en O-ring med liten öppning, en O-ring med stor öppning, distansgivare och hylsa.

Utbyte av handtag

Handtaget ska bytas ut när handtaget och den installerade pipetten inte längre aspirerar oocyter eller embryon och när utbyte av O-ringar inte är effektivt.

KASSERING AV ENHETER

Kassera alla använda eller inte fungerande produkter och förknippad förpackning enligt lokala rutiner för kassering av medicinskt avfall.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

FLEXIPET® AYARLANABİLİR SAP SETİ

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Flexipet® Ayarlanabilir Sap Seti, Cook Flexipet açığa çıkarma ve manipülasyon pipetleri ile birlikte oositlerin, embriyoların ve biyopsi hücrelerinin manipülasyonunda kullanılır. Bu cihaz, in vitro fertilizasyon prosedürleri geçiren kadınlar için klinisyenler veya teknisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ayarlanabilir sap, tüm boyutlardaki Flexipet pipetlerini kabul eder ve aspirasyon hacmi ayarlanabilir. Flexipet Ayarlanabilir Sap Seti için hedef popülasyon, IVF prosedürlerinden geçen kadınları içerir.

KULLANIM AMACI

Oositlerin açığa çıkarılması ve oositlerin, embriyoların ve biyopsi hücrelerinin manipülasyonu için Flexipet pipetleriyle birlikte kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, kısırılık veya doğal bir gebelik elde etmede güçlük çeken hastalar için IVF prosedürleri sırasında oosit, embriyo ve biyopsi hücrelerinin manipülasyonu için Flexipet pipetleriyle birlikte kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Oositlerin, embriyoların ve biyopsi hücrelerinin açığa çıkarılması ve manipülasyonu sırasında Flexipet pipetlerinin başarıyla tutulması ve kullanılmasının kolaylaştırılması.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur

UYARILAR

Bilinen yoktur

ÖNLEMLER

Bilinen yoktur

SAĞLANMA ŞEKLİ

Steril olmayan şekilde, bir dizi yedek o-halka ile soyularak açılan ambalajlarda sağlanır. Tekrar kullanılabilir. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakmaktan kaçının. Paketten çıkardıktan sonra, ürünü bir hasar oluşmadığından emin olmak için inceleyin.

KULLANMA TALİMATI

Her kullanımdan önce, piston çalışmasının düzgün ve tutarlı olduğundan ve Flexipet pipetinin sapa uygun şekilde sabitlendiğinden emin olun.

Aspirasyon Hacminin Ayarlanması (Şek. 2)

- Cihaz, kesin ölçümler vermek için tasarlanmamıştır. Aspirasyon hacmini ayarlamak için kılavuzluk sağlamak üzere referans işaretleri verilmiştir. Hacmi değiştirmek için, pistonu, parmak pedi üzerindeki referans işareti yay muhafazası üzerindeki referans işareti ile aynı hizaya gelene kadar piston ölçeğinde istenen ayara döndürün.
- Aspirasyon hacmini azaltmak için pistonu saat yönünde döndürün.
- Aspirasyon hacmini artırmak için pistonu saat yönünün tersine çevirin.

Flexipetlerin Takılması

1. En az bir tam tur saat yönünün tersine çevirerek kolleti gevşetin.

2. Bir Flexipet'i piston ucunun üzerine kaydırın ve sıkıca oturana kadar nazikçe kolletin içine doğru ilerletin. Kolleti sıkın.

ÖNEMLİ: Kolletin aşırı sıkılması o-halkaları sıkıştırabilir ve piston hareketini kısıtlayabilir. Piston serbestçe hareket etmiyorsa, istenen hareket elde edilene kadar kolleti gevşetin.

Aspirasyon Tekniği

1. Pistonu, parmak pedi yay muhafazasına temas edene kadar bastırın, Flexipet ucunu kültür ortamına daldırın ve pistonu yavaşça serbest bırakın.
2. Pistona parmak pedine tamamen basacak şekilde bastırarak ortamı çıkartın [sonuna kadar bastırarak] (**Şek. 3**). Hava kabarcıklarını önlemek için, pistonu tamamen basmadan durdurun. Aşırı uçta kalan az miktardaki ortam çıkarılabilir.

Yedek O-Halkalar

Pistonun çalışması düzgün ve tutarlı değilse, sızıntı meydana gelirse veya Flexipet sapa uygun şekilde sabitlenemezse, O-halkalar değiştirilmelidir.

ÖNEMLİ: Düzgün çalışmayı sağlamak için, o-halkaları **Şek. 4** ve **Şek. 5**'te gösterildiği gibi, daha küçük açıklıklı o-halkası (1) ilk önce takılarak takılmalıdır. Ayrıca, ikinci o-halkası (2), daha büyük açıklık kollete doğru konumlandırılmış olacak şekilde takılmalıdır, böylece Flexipet o-halkaya tam olarak girecektir (**Şek. 5**). Gerekirse değiştirme sırasında o-halkaları kolletten dışarı itmek için bir altıgen anahtar sağlanmıştır.

Bir küçük açıklıklı o-halkası, bir büyük açıklıklı o-halkası, ara parça ve kolletten oluşan bir sap o-halkası yedeği seti (K-FRO-1000) sipariş edilebilir.

Sapın Değiştirilmesi

Sap ve takılan pipet artık oositleri veya embriyoları aspire etmediğinde ve o-halka yedeği etkisiz olduğunda, sap değiştirilmelidir.

CİHAZLARIN İMHA EDİLMESİ

Kullanılmış veya çalışmayan tüm ürünleri ve ilgili ambalajları yerel tıbbi atık imha prosedürlerine göre atın.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'e ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnícký prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **ET** Meditsiiniseade • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Mediciniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **RU** Медицинское устройство • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz

Australian Sponsor

Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Australia Sponsor • **FR** Promoteur australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **RU** Спонсор в Австралии • **SK** Zadávateľ z Austrálie • **SL** Avstralski sponsor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



EU Importer

EN EU Importer • **BG** Въносител за ЕС • **CS** Dovožce do EU • **DA** Importør i EU • **DE** EU-Importeur • **EL** Εισαγωγέας στην ΕΕ • **ES** Importador en la UE • **ET** Eli Importija • **FR** Importateur européen • **HR** EU uvoznik • **HU** EU importőr • **IT** Importatore UE • **LT** Importuotojas į ES • **LV** ES importētājs • **NL** EU-importeur • **NO** EU-importør • **PL** EU Importer • **PT** Importador na UE • **RO** Importator european • **RU** Импортер в ЕС • **SK** EÚ dovozca • **SL** Uvoznik SL EU • **SV** EU-importör • **TR** EU İthalatçı

Australian Sponsor

WILLIAM A. COOK AUSTRALIA Pty Ltd

95 Brandl Street
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

cookmedical.com/symbol-glossary



COOK INCORPORATED

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
U.S.A.



COOK MEDICAL EUROPE Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

© COOK 2021
2021-06
cookmedical.com
T_K-MPH_REV2