27112.05 Micromanipulation Pipettes ©Vitrolife

Date of issue: 20230823

Micromanipulation Pipettes

Vitrolife

US

en: Indication for use

Micromanipulation pipettes are intended for micro-manipulation of embryos, cells and gametes during assisted reproductive technology (ART).

Biopsy Pipette - For aspiration of cells for pre-implantation genetic testing.

Handling Pipette - For handling and manipulation of embryos, cells and gametes during ART procedures.

Hatching Pipette - To create a hole in the zona pellucida to enable assisted hatching or embryo biopsy.

Holding Pipette - To hold the oocyte or embryo when performing ICSI or other micromanipulation procedures.

ICSI Pipette - For aspiration and intracytoplasmic injection of a single sperm into the oocyte.

PZD Pipette - To create a small slit in the zona pellucida to enable assisted hatching or embryo biopsy.

Contraindications

None known.

Product Description

Micromanipulation pipettes are sterile, disposable, borosilicate glass lab products. Handling Pipettes are equipped with a bulb.

Storage Instructions

Store at +2 to +30°C.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment.

Check the packaging for signs of any damage.

Peel open the lid on the pipette holder. Remove the lid completely. Grasp the pipette in the middle and pull the pipette straight up.

Specifications

Sterilized using irradiation	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial Endotoxins (LAL assay)	< 1.0 EU/device

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if the product or packaging is damaged or wet or if the pipette has been contaminated during unpacking or mounting. Do not use broken pipettes.

Glass-shards may be present in spite of the 100% visual inspection, always inspect pipette before use.

Micromanipulation pipettes are intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED or RESTERILIZED. Reuse may cause contamination, poor embryo survival, and failed procedure.

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste and glass sharps when the procedure is finished.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbols glossary

** Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	**Ref no: 5.4.3
	Caution	**Ref no: 5.4.4 Consult Instructions for use for important cautionary information.
	Manufacturer	**Ref no: 5.1.1
	Date of manufacture	**Ref no: 5.1.3
	Use-by date	**Ref no: 5.1.4
LOT	Batch code	**Ref no: 5.1.5
REF	Catalogue number	**Ref no: 5.1.6
STERILE R	Sterilized using irradiation	**Ref no: 5.2.4
	Single sterile barrier system	** Ref no: 5.2.11
	Do not re-use	**Ref no: 5.4.2
+2°C +30°C	Temperature limit	**Ref no: 5.3.7
MD	Medical Device	**Ref no: 5.7.7
CE 2460	CE Mark (Conformité Européenne)	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in MDR 2017/745 Annex V

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zh:体外受精显微操作针管产品说明书产品名称：体外受精显微操作针管

适用范围

体外受精显微操作针管适用于辅助生殖技术（ART）中对胚胎、细胞和配子的显微操作。

活检针-用于吸取细胞以进行植入前遗传学检测。

操作管-用于在ART过程中处理和操作胚胎、细胞和配子。

孵化针-用于在透明带上开孔以进行辅助孵化或胚胎活检。

固定针-用于在进行ICSI或其他显微操作过程中固定卵母细胞或胚胎。

ICSI针-用于吸取精子并进行卵胞浆内单精子显微注射。

透明带切割针-用于在透明带上形成一个小切口以进行辅助孵化或胚胎活检。

型号、规格

见标签

医疗器械注册证、产品技术要求编号

国械注进20232180236

禁忌症

未知。

产品描述

体外受精显微操作针管为无菌、一次性使用的硼硅酸盐玻璃实验室产品。操作管带有球状玻璃泡 。

生产日期

见标签。

使用期限

自生产之日起有效期5年。

储存条件

储存于+2 ~+30°C

使用方法

本产品需由IVF专业人员使用。

目标患者人群为接受生育治疗的成人或育龄人群。

检查包装是否有损坏的迹象。

剥开显微操作管支架上的盖子。完全取下盖子。

检查产品包装是否有损坏。

抓住显微操作管的中间部分，将显微操作管笔直向上拉。

规范

经辐射灭菌	SAL 10^{-6}
鼠胚试验，1-细胞[96小时胚胎发育至扩张囊胚%]	≥ 80
细菌内毒素 (LAL试验)	< 1.0 EU/件

该批次的测试结果可在每次交付时提供的分析证书上获得。

注意事项

如果产品或包装损坏或受潮，或在打开包装或安装过程中显微操作针管被污染，请丢弃产品。请勿使用破碎的显微操作针管 。

尽管经过了100%的人工镜检，仍可能存在玻璃碎片，请务必在使用前检查显微操作管。

体外受精显微操作针管为一次性使用产品，不能重复使用或重复灭菌。重复使用可能会导致污染、胚胎存活率降低和程序失败。

程序完成后，根据医疗危险废物和玻璃锐器的标准临床规范丢弃产品。

任何与产品有关的严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在地的监管部门 。

注意：联邦（美国）法律限制本产品只能由受过其使用培训的医生或执业医师销售或按其指示销售（仅限Rx）。

符号说明

符号	符号名称
	查阅使用说明
	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
LOT	批次代码
REF	产品编号
STERILE R	经辐射灭菌
	单一无菌屏障系统
	不得二次使用
+2°C +30°C	温度极限
MD	医疗器械
CE 2460	CE标识 (Conformité Européen)

RUSSIA

ru:Показание к применению

Пипетки Micromanipulation pipettes предназначены для микроманипуляций с эмбрионами, клетками и гаметами при применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Biopsy Pipette - для аспирации клеток с целью их предимплантационного генетического анализа.

Handling Pipette - для переноса эмбрионов, клеток и гамет, а также манипуляций с ними во время проведения ВРТ-процедур.

Hatching Pipette - Для создания отверстия в блестящей оболочке (zona pellucida) для проведения вспомогательного хетчинга или биопсии эмбриона.

Holding? Pipette - Для удержания яйцеклетки или эмбриона при выполнении ИКСИ или других микроманипуляционных процедур.

ICSI Pipette - Для аспирации и интрацитоплазматической инъекции одиночного сперматозоида.

PZD Pipette - Для создания небольшого надреза в блестящей оболочке (zona pellucida) для проведения вспомогательного хетчинга или биопсии эмбриона.

Противопоказания

Не известны.

Описание продукта

Пипетки Micromanipulation Pipettes — стерильные одноразовые лабораторные изделия из боросиликатного стекла. Пипетки Handling Pipettes снабжены грушей.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2 до +30°C.

Инструкция по применению

Изделие предназначено для использования специалистами в области ЭКО.

Целевая группа пациентов представляет собой взрослую популяцию (популяцию репродуктивного возраста), проходящую репродуктивное лечение.

Удостоверьтесь, что на упаковке отсутствуют признаки повреждения.

Отделите крышку на держателе пипетки. Полностью снимите крышку. Захватив среднюю часть пипетки, вытяните пипетку вверх.

Спецификация

Стерилизовано ионизирующим излучением	SAL 10^{-6}
Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развившихся до уровня расширенной бластоцисты за 96 часов]	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест)	< 1.0 EU/изделие

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

Не используйте изделие, если оно или его упаковка повреждены или промокли, или возникла контаминация пипетки во время вскрытия упаковки или установки. Не используйте сломанные пипетки.

Несмотря на 100% визуальную инспекцию, могут присутствовать осколки стекла. Всегда проводите осмотр пипетки перед использованием.

Οι πιπέτες μικροχειρισμού προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση και ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ Ή ΝΑ ΕΠΑΝΑΠΟΛΥΜΑΙΝΟΝΤΑΙ. Повторное использование может вызвать контаминацию, плохую выживаемость эмбрионов и неудачный исход процедуры.

По завершении процедуры изделие подлежит утилизации в соответствии со стандартной клинической практикой, относящейся к опасным отходам и острым стеклянным предметам.

Обо всех серьезных несчастных случаях в связи с использованием устройства следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Предупреждение: Федеральныйзакон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача.

Описание символов

Символ	Название
	См. Инструкцию по использованию
	Внимание!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Система с одиночным стерильным барьером
	Не подлежит повторному использованию
+2°C +30°C	Температурное ограничение
MD	Медицинское устройство
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

EUROPE

en: Indication for use

Micromanipulation pipettes are intended for micro-manipulation of embryos, cells and gametes during assisted reproductive technology (ART).

Biopsy Pipette - For aspiration of cells for pre-implantation genetic testing.

Handling Pipette - For handling and manipulation of embryos, cells and gametes during ART procedures.

Hatching Pipette - To create a hole in the zona pellucida to enable assisted hatching or embryo biopsy.

Holding Pipette - To hold the oocyte or embryo when performing ICSI or other micromanipulation procedures.

ICSI Pipette - For aspiration and intracytoplasmic injection of a single sperm into the oocyte.

PZD Pipette - To create a small slit in the zona pellucida to enable assisted hatching or embryo biopsy.

Contraindications

None known.

Product Description

Micromanipulation pipettes are sterile, disposable, borosilicate glass lab products. Handling Pipettes are equipped with a bulb.

Storage Instructions

Store at +2 to +30°C.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient target group is an adult or reproductive-age population that undergoes fertility treatment.

Check the packaging for signs of any damage.

Peel open the lid on the pipette holder. Remove the lid completely. Grasp the pipette in the middle and pull the pipette straight up.

Specifications

Sterilized using irradiation	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay, 1-cell [% embryos developed to expanded blastocyst at 96 hours]	≥ 80
Bacterial Endotoxins (LAL assay)	< 1.0 EU/device

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

Discard product if the product or packaging is damaged or wet or if the pipette has been contaminated during unpacking or mounting. Do not use broken pipettes.

Glass-shards may be present in spite of the 100% visual inspection, always inspect pipette before use.

Micromanipulation pipettes are intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED or RESTERILIZED. Reuse may cause contamination, poor embryo survival, and failed procedure.

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste and glass sharps when the procedure is finished.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use (Rx only).

bg: Показания за употреба

Пипетите Micromanipulation Pipettes са предназначени за микроманипулации на ембриони, клетки и гамети по време на процедури с асистирани репродуктивни технологии (АРТ).

Biopsy Pipette - За аспирация на клетки за предимплантационна генетична тестване.

Handling Pipette – за обработка и манипулации на ембриони, клетки и гамети по време на процедури с АРТ.

Hatching Pipette – За създаване на отвор в зона пелуцида с цел да се осъществи асистирано излюпване или биопсия на ембриони.

Holding Pipette - За захващане на яйцеклетката или ембриона при извършване на ICSI или други микроманипулационни процедури.

ICSI Pipette – За аспирация и интрацитоплазмено инжектиране на самостоятелен сперматозоид в яйцеклетката.

PZD Pipette – За създаване на малък прорез в зона пелуцида с цел да се осъществи асистирано излюпване или биопсия на ембриона.

Противопоказания

Не са известни.

Описание на продукта

Пипетите Micromanipulation Pipettes са стерилни лабораторни продукти за еднократна употреба от боросиликатно стъкло. Пипетите Handling Pipettes са снабдени с балон.

Инструкции за съхранение

Да се съхранява при температура от +2 до +30 °C.

Указания за употреба

Продуктът трябва да се използва от специалист по оплождане инвитро.

Целевата група от пациенти е популация от възрастни или хора в репродуктивна възраст, които са подложени на лечение на безплодие.

Проверете опаковката за признаци на нарушена цялост.

Отделете капачето на държача на пипетата. Отстранете капачето напълно. Хванете пипетата в средата и я издърпайте право нагоре.

Спецификации

Стерилизирано с йонизираща радиация	SAL 10^{-6}
Тест върху миши ембриони, едноклетъчни [% ембриони, развити до експандирани бластоцисти до 96 часа]	≥ 80
Бактериални ендотоксини (тест LAL)	< 1.0 EU/изделие

Конкретните резултати от тестовете за всяка партида могат да бъдат намерени в Сертификата за анализ, предоставен с всяка доставка.

Предпазни мерки

Изхвърлете продукта, ако продуктът или опаковката му са повредени или намокрени, или ако пипетата е била замърсена по време на разопаковането или сглобяването. Не използвайте счупени пипети. Възможно е да има стъклени отломки, въпреки 100% визуален оглед, винаги оглеждайте пипетата преди употреба.

Micromanipulation Pipettes - микроманипулационни пипети - са предназначени само за еднократна употреба и ТРЯБВА МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО или СТЕРИЛИЗИРАН ПОВТОРНО. Повторната употреба може да причини контаминиране, лошо оцеляване на ембрионите, и неуспешна процедура.

След като процедурата завърши, изхвърлете продукта съгласно стандартната клинична практика за опасни медицински отпадъци и остри стъклени изделия.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по заявка на лекар или лице, работещо в лабораторията, обучени да го използват.

cs: Indikace k použití

Micromanipulation pipettes jsou určeny pro mikromanipulaci s embryi, buňkami a gametami v rámci metod asistované reprodukce (ART).

Biopsy Pipette - Pro aspiraci testování pro preimplantační genetickou buněk.

Handling Pipette – Pro práci a manipulaci s embryi, buňkami a gametami během postupů ART.

Hatching Pipette – K vytvoření otvoru do zóny pellucidy umožňujícího asistovaný hatching nebo biopsii embrya.

Holding Pipette - K fixaci oocytu nebo embrya při provádění ICSI nebo jiných mikromanipulačních technik.

ICSI Pipette – Pro aspiraci a intracytoplasmickou injekci spermie do oocytu.

PZD Pipette – K vytvoření malého řezu do zóny pellucidy umožňujícího asistovaný hatching nebo biopsii embrya.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Popis produktu

Micromanipulation Pipettes jsou sterilní laboratorní produkty z borosilikátového skla určené na jedno použití. Handling Pipettes jsou opatřeny balonkem.

Pokyny pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě +2 do +30 °C.

Pokyny pro použití

Výrobek smí používat pouze odborník na IVF.

Cílovou skupinou jsou dospělé osoby v reprodukčním věku, které podstupují léčbu neplodnosti.

Zkontrolujte balení, zda není poškozeno.

Odloupněte víčko na držáku pipety. Víčko úplně odstraňte. Uchopte pipetu za střed a vytáhněte ji rovně nahoru.

Specifikace

Sterilizováno ozářením	SAL 10^{-6}
Test myšího embrya, 1 buňka [% embryí vyvinutých do expandované blastocysty po 96 hodinách].	≥80
Bakteriální endotoxiny (LAL test)	< 1.0 EU/přípravek

Výsledky testů pro jednotlivé šarže najdete v certifikátu analýzy, který je součástí každé dodávky.

Preventivní opatření

Zlikvidujte tento produkt nebo obal, jsou-li poškozené nebo mokré nebo došlo-li ke kontaminaci během rozbalování nebo montáže. Nepoužívejte rozbité pipety. Bez ohledu na 100% vizuální kontrolu mohou být přítomny skleněné střepy, a proto pipetu vždy před použitím zkontrolujte.

Pipety pro mikromanipulaci jsou určeny pouze na jedno použití a NESMÍ SE POUŽÍVAT OPAKOVANĚ nebo RESTERILIZOVÁNA. Opakované použití může způsobit kontaminaci, snížení pravděpodobnosti přežití embrya a nezdaření zákroku.

Po dokončení procedury zlikvidujte výrobek v souladu se standardními klinickými postupy pro nebezpečný odpad ze zdravotnických zařízení a ostrý skleněný odpad.

Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují tento zdravotnický prostředek na prodej lékařem či pracovníkem vyškoleným v jeho použití nebo na jejich objednávku.

da: Indikation for brug

Micromanipulation Pipettes er beregnet til mikromanipulation af embryoner, celler og kønsceller i forbindelse med assisteret reproduktionsteknologi (ART).

Biopsy Pipette -Til biopsering af celler til præ-implantations genetisk test.

Handling Pipette – Til håndtering og manipulation af embryoner, celler og kønsceller under ART-procedurer.

Hatching Pipette – Til muliggøring af assisteret hatching eller embryobiopsering ved at danne et hul i zona pellucida.

Holding Pipette - for at fastholde oocytten eller embryoet mens ICSI eller andre micromanipulations procedurer foretages.

ICSI Pipette – til injection at en enkelt sædcelle i en oocyte, Intra Cytoplasmatic Sperm Injection, ICSI.

PZD Pipette – Ved at danne en lille spalte i zona pellucida for at muliggøre assisteret hatching eller embryobiopsering.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Produktbeskrivelse

Micromanipulation Pipettes er sterile laboratorieprodukter i borosilikatglas til engangsbrug. Handling Pipettes er udstyret med en kugle.

Opbevaringsinstrukser

Opbevares ved +2 til +30 °C.

Brugsanvisning

Produktet skal anvendes af en uddannet IVF-medarbejder.

Patientmålgruppen er voksne eller personer i den forplantningsdygtige alder, som modtager fertilitetsbehandling.

Kontrollér pakningen for tegn på beskadigelse.

Pil låget af pipetteholderen. Fjern låget helt. Tag fat midt på pipetten, og løft pipetten lige op.

Specifikationer

Steriliseret ved hjælp af bestråling	SAL 10^{-6}
Museembryoassay, 1-cellede [% embryoner udviklet til ekspanderet blastocyst efter 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse)	< 1.0 EU/anordning

LOT-specifikke forsøgsresultater fremgår af analysecertifikatet, der medfølger ved hver levering.

Forholdsregler

Kassér produktet, hvis produktet eller pakningen er beskadiget eller våd(t), eller hvis pipetten er blevet kontamineret under udpakning eller montering. Brug ikke beskadigede pipetter. Der kan forekomme glasskår til trods for, at 100 % af produkterne inspiceres visuelt, så derfor skal pipetten altid inspiceres før brug.

Micromanipulation Pipettes er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES eller RESTERILISERES. Genbrug kan medføre kontaminering, ringe overlevelsesgrad hos embryonerne og en mislykket procedure.

Kassér produktet i henhold til almindelig klinisk praksis for håndtering af farligt medicinsk affald og glasaffald, når proceduren er afsluttet.

Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af apparatet, skal det indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Vigtigt! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination fra en læge eller en behandler, der er uddannet i brugen af det.

de: Anwendungshinweise

Micromanipulation Pipettes sind für die Mikromanipulation von Embryonen, Zellen und Gameten in der assistierten Reproduktion (ART) vorgesehen.

Biopsy Pipette -Zur Aspiration von Zellen für genetische Präimplantationstests.

Handling Pipette – Für die Arbeit mit Embryonen, Zellen und Gameten und deren Manipulation in ART-Verfahren.

Hatching Pipette – Zum Öffnen der Zona pellucida für Assisted Hatching oder Embryobiopsie.

Holding Pipette - Zum Halten der Einzelle oder des Embryos während ICSI oder anderer Mikromanipulationsvorgängen.

ICSI Pipette – Zur Aspiration oder zur intracytoplasmatischen Injektion eines einzelnen Spermiums in eine Eizelle

PZD Pipette – Zum Anschlitzen der Zona pellucida für Assisted Hatching oder Embryobiopsie.

Gegenanzeigen

Keine Gegenanzeigen bekannt.

Produktbeschreibung

Micromanipulation Pipettes sind sterile, Einwegprodukte aus Borosilikat-Glas. Handling Pipettes sind mit einem Ballon ausgestattet.

Lagerungsanweisungen

Bei +2 bis +30 °C lagern.

Gebrauchsanweisung

Das Produkt ist zur Nutzung durch eine IVF-Fachkraft bestimmt.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patienten oder Patienten im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Überprüfen Sie die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigung.

Den Deckel am Pipettenhalter öffnen. Den Deckel vollständig entfernen. Die Pipette in der Mitte fassen und gerade nach oben herausziehen.

Produktdaten

Durch Bestrahlung sterilisiert	SAL 10^{-6}
Maus-Embryo-Assay, einzellig [% Embryonen entwickelten sich nach 96 Stunden zu einer expandierten Blastozyste]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test)	< 1.0 EU/Gerät.

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Entsorgen Sie das Produkt umgehend, wenn entweder Produkt oder Verpackung beschädigt oder feucht ist, oder wenn die Pipette während des Entpackens oder der Anwendung kontaminiert wurde. Verwenden Sie keine zerbrochenen Pipetten. Trotz einer 100 %igen visuellen Prüfung können Glasscherben vorhanden sein. Untersuchen Sie die Pipette vor Gebrauch daher sorgfältig.

Micromanipulation Pipettes sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und DÜRFEN NICHT MEHRMALS VERWENDET oder RESTERILISIERT werden. Wiederverwendung kann zu Kontaminationen, verringerter Überlebensrate der Embryonen und negativen Ergebnissen führen.

Nach Abschluss des Verfahrens das Produkt nach der üblichen klinischen Praxis für gefährliche medizinische Abfälle und Glasscherben entsorgen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Hinweis: Die US-amerikanische Gesetzgebung beschränkt den Kauf dieses Geräts auf Ärzte, von solchen beauftragte Personen oder in seine Nutzung eingewiesene Fachleute.

el: Ενδείξεις χρήσης

Οι πιπέττες μικροχειρισμού προορίζονται για τον μικροχειρισμό εμβρύων, κυττάρων και γαμετών κατά τη διάρκεια της τεχνολογίας υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART).

Biopsy Pipette - Για την αναρρόφηση των έλεγχος για την προεμφυτευτική γενετική κυττάρων.

Handling Pipette – Για τον χειρισμό εμβρύων, κυττάρων και γαμετών κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ART.

Hatching Pipette – -Για να δημιουργήσετε μια οπή στη διάφανη ζώνη έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η υποβοηθούμενη εκκόλαψη ή η βιοψία του εμβρύου.

Holding Pipette - -Για να κρατήσετε το ωάριο ή το έμβρυο κατά την εκτέλεση του ICSI ή άλλων διαδικασιών μικροχειρισμού.

ICSI Pipette – Για την αναρρόφηση και την ενδοκυτταροπλασμική έγχυση ενός μονού σπερματοζωαρίου στο ωάριο.

PZD Pipette – Για να δημιουργήσετε μια μικρή σχισμή στη διάφανη ζώνη έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η υποβοηθούμενη εκκόλαψη ή η βιοψία του εμβρύου.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Περιγραφή του προϊόντος

Οι Πιπέττες Μικροχειρισμού είναι αποστειρωμένα, μίας χρήσης, εργαστηριακά προϊόντα από βοριοπυριτικό γυαλί. Οι Πιπέττες Χειρισμού διαθέτουν βολβό.

Οδηγίες φύλαξης

Να φυλάσσεται στο σε θερμοκρασίες από +2 έως +30°C.

Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία εξωσωματικής γονιμοποίησης.

Η ομάδα-στόχος ασθενών είναι πληθυσμοί ενηλίκων ή αναπαραγωγικής ηλικίας που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας.

Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ίχνη ζημιάς.

Αποσφραγίστε το καπάκι στη βάση στήριξης της πιπέττας. Αφαιρέστε εντελώς το καπάκι. Πιάστε την πιπέττα από τη μέση και τραβήξτε την πιπέττα κατακόρυφα προς τα επάνω.

Προδιαγραφές

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	SAL 10^{-6}
Δοκιμασία εμβρύου ποντικού, 1 κυττάρου [% των εμβρύων αναπτύχθηκε σε διογκωμένη βλαστοκύστη σε 96 ώρες]	≥ 80
Βακτηριακές ενδοτοξίνες (δοκιμή LAL)	< 1.0 EU/συσκευή

Τα αποτελέσματα των δοκιμών για την κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παραλαβή.

Προφυλάξεις

Απορρίψτε το προϊόν αν το προϊόν ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει βραχεί, ή αν η πιπέτα μολύνθηκε κατά την αποσυσκευασία ή την τοποθέτηση. Μη χρησιμοποιείτε σπασμένες πιπέτες. Ενδέχεται να υπάρχουν θραύσματα γυαλιού παρά την οπτική επιθεώρηση 100%. Να ελέγχετε πάντα την πιπέτα πριν από τη χρήση.

Οι πιπέτες μικροχειρισμού προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση και ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥΣ ή ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, μείωση της επιβίωσης των εμβρύων και αστοχία της διαδικασίας.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την τυποποιημένη κλινική πρακτική που ισχύει για τα επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα και τα αιχμηρά αντικείμενα από γυαλί.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη διάταξη θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού ή επαγγελματία εκπαιδευμένου στη χρήση του.

es: Instrucciones de uso

Las Micromanipulation Pipettes están destinadas a la micromanipulación de embriones, células y gametos durante las técnicas de reproducción asistida (TRA).

Biopsy Pipette - Para la aspiración de células con el fin de establecer una prueba genética de pre-implantación.

Handling Pipette – Para la gestión y la manipulación de embriones, células y gametos durante los procedimientos de las TRA.

Hatching Pipette – Para crear un orificio en la zona pelúcida y hacer posible la eclosión asistida o la biopsia embrionaria.

Holding Pipette - Para sujetar el ovocito o el embrión cuando se realiza una ICSI u otros procedimientos de micromanipulación.

ICSI Pipette – Para la aspiración e inyección intracitoplásmatica de un único espermatozoide dentro del ovocito.

PZD Pipette – Para crear un pequeño corte en la zona pelúcida y hacer posible la eclosión asistida o la biopsia embrionaria.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Descripción del producto

Las Micromanipulation Pipettes son productos de laboratorio de vidrio de borosilicato estériles y desechables. Las Handling Pipettes están equipadas con una bombilla.

Instrucciones de conservación

Conservar de +2 a +30 °C.

Instrucciones de uso

El producto lo debe utilizar un profesional de la FIV.

El grupo diana de pacientes es una población adulta o en edad reproductiva que se somete a un tratamiento de fertilidad.

Compruebe que el embalaje no tenga ningún daño.

Abra la tapa del soporte de la pipeta. Retire completamente la tapa. Sujete la pipeta por el centro y tire de la pipeta hacia arriba.

Especificaciones

Esterilizado por irradiación	SAL 10^{-6}
Ensayo en embrión de ratón, 1 célula [% de embriones desarrollados en blastocistos expandidos a las 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL)	< 1.0 UE/dispositivo.

Los resultados de los ensayos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones

Deseche el producto si éste o su embalaje presentan daños o humedad, o si la pipeta se ha contaminado al desembalarla o montarla. No utilice pipetas rotas. Podría haber fragmentos de vidrio a pesar de la inspección visual del 100 %; examine siempre la pipeta antes de usarla.

Las pipetas de micromanipulación están diseñadas para un solo uso y NO DEBERÁN REUTILIZARSE ni VOLVERSE A ESTERILIZAR. Su reutilización puede causar contaminación, baja supervivencia de los embriones y fallo del proceso.

Cuando el procedimiento haya terminado, deseche el producto de acuerdo con la práctica clínica estándar para residuos médicos peligrosos y objetos punzantes de vidrio.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa, o a un profesional formado para su uso.

et: Kasutamisjuhised

Mikromanipuleerimise pipetid on ette nähtud embrüote, rakkude ja sugurakkude mikromanipulatsiooniks kunstliku viljastamise tehnoloogia (ART) ajal.

Biopsy Pipette -rakkude aspireerimiseks implantatsioonieelseks geneetiliseks testimiseks.

Handling Pipette – embrüote, rakkude ja sugurakkude käsitsemiseks ja manipuleerimiseks ART-protseduuride ajal.

Hatching Pipette – avause tegemiseks munakestas (zona pellucida) abistava koorumise (assisted hatching) või embrüo biopsia jaoks.

Holding Pipette - munaraku või embrüo hoidmiseks ICSI või muude mikromanipulatsioonide protseduuride läbiviimisel.

ICSI Pipette – üksik seemneraku aspireerimiseks ja munaraku tsütoplasmasse süstimiseks.

PZD Pipette – väikse avause tegemiseks munakestas (zona pellucida) abistava koorumise (assisted hatching) või embrüo biopsia jaoks.

Vastunäidustused

Pole teada.

Toote kirjeldus

Pipetid Micromanipulation Pipettes on steriilsed ühekordselt kasutatavad boorsilikaatklaasist laboritooted. Pipetid Handling Pipettes on varustatud kolviga.

Säilitamisjuhised

Säilitage temperatuuril +2 kuni +30 °C.

Kasutamisjuhised

Toodet peab kasutama IVF-i spetsialist.

Patsientide sihtrühm on täiskasvanud või reproduktiivses eas populatsioon, kes läbib viljatusravi.

Veenduge, et pakendil ei ole kahjustuste märke.

Eemaldage pipetihoidiku kaas. Eemaldage kaas täielikult. Haarake pipetist keskelt ja tõmmake pipett otse üles.

Spetsifikatsioonid

Steriliseeritud kiirgust kasutades	SAL 10^{-6}
Hiire embrüo test, 1-rakuline [% embrüotest arenes välja laienenud blastotsüstiks 96 tunni pärast]	≥ 80
Bakteriaalsed endotoksiinid (LAL proov)	< 1.0 EU/seadme kohta

LOT-spetsiifilised analüüsitulemused on saadaval iga saadetisega kaasasolevas analüüsi sertifikaadis.

Ettevaatusabinõud

Visake toode ära, kui toode või pakend on vigastatud või märg või kui pipett on pakendist väljavõtmise või eemaldamise ajal saastunud. Ärge kasutage katkisi pipette. Hoolimata 100% visuaalsest kontrollist võib esineda klaasikilde, seepärast vaadake pipett enne kasutamist alati üle.

Mikromanipulatsiooni pipetid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid EI TOHI TAASKASUTADA ega STERILISEERIDA. Taaskasutamine võib põhjustada saastumist ja embrüo kehva ellujäämist ning nurjata protseduuri.

Kui protseduur on lõpetatud, visake toote ohtlike meditsiinijäätmete teravate klaasesemete hulka vastavalt standardsele kliinilisele praktikale.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult vastava väljaõppega arstil või tema korraldusel.

fi: Käyttöaihe

Micromanipulation Pipettes -pipetit on tarkoitettu alkioiden, solujen ja sukusolujen mikromanipulointiin hedelmöityshoidon aikana.

Biopsy Pipette -Solujen aspiraatioon ennen istutusta tapahtuvaa geenitestausta varten.

Handling Pipette – Alkioiden, solujen ja sukusolujen käsittelyyn ja manipulointiin hedelmöityshoidon toimenpiteiden aikana.

Hatching Pipette – mahdollistamaan zona pellucidan reiän teon alkion kuoriutumisen helpottamiseksi tai käytettäväksi alkion biopsoinnissa.

Holding Pipette - pitämään munasolua tai alkiota paikallaan, kun tehdään ICSI- tai muita manipulaatio- toimenpiteitä.

ICSI Pipette – intrasytoplasmisen mikroinjektion ja aspiraation suorittamiseen.

PZD Pipette – käytetään avusteisessa alkion kuoriutumis- tai alkiobiopsia- toimenpiteissä pienen aukon muodostamiseen zonaan.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

Kuvaus

Micromanipulation Pipettes -pipetit ovat steriilejä, kertakäyttöisiä ja borosilikaattilasisia laboratoriotuotteita. Handling Pipettes -pipetit on varustettu palkeella.

Säilytysohjeet

Säilytettävä +2–30 °C:ssa.

Käyttöohjeet

Tuote on tarkoitettu IVF-ammattilaisten käyttöön.

Potilaskohderyhmänä ovat aikuiset tai lisääntymisikäiset, jolle tehdään hedelmällisyyshoito.

Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä.

Avaa pipettipakkauksen kansi. Irrota kansi kokonaan. Tartu pipettiä keskeltä ja vedä pipetti suoraan ylöspäin.

Tuotetiedot

Steriloitu säteilyllä	SAL 10^{-6}
1-soluisen hiiren alkiotesti [laajentuneeksi alkiorakkulaksi kehittyneiden alkioiden prosenttiosuus 96 tunnin kuluttua]	≥ 80
Bakteerien endotoksiinit (LAL-koe)	< 1.0 EU/tuote

Jokainen toimitus sisältää kustakin yksittäisestä erästä (LOT) hyväksymistodistuksen.

Varotoimet

Tuotetta ei saa käyttää, jos tuote tai pakkaus on vahingoittunut tai kastunut tai jos pipetti on kontaminoitunut pakkauksen avaamisen tai pipetin käsittelyn yhteydessä. Rikkinäistä pipettiä ei saa käyttää. Tarkista aina pipetti ennen käyttöä, sillä huolellisesta visuaalisesta tarkastuksesta huolimatta tuotteisiin voi jäädä lasinsiruja.

Micromanipulation Pipettes -pipetit ovat kertakäyttöisiä, ja niitä EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN tai STERILOIDA UUDELLEEN. Uudelleen käyttö saattaa johtaa kontaminaatioon, alkioiden elinkyvyn heikkenemiseen ja toimenpiteen epäonnistumiseen.

Hävitä tuote toimenpiteen päätyttyä biovaarallisia jätteitä ja teräviä laseja koskevien kliinisten käytäntöjen mukaan.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Huomio: Tätä tuotetta saa määrätä tai myydä vain lääkäri tai tuotteen käyttöön koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen Yhdysvaltojen lain mukaan.

fr: Indications d'utilisation

Les Micromanipulation Pipettes sont destinées à la micro-manipulation des embryons, cellules et gamètes pendant la technologie de reproduction assistée (ART).

Biopsy Pipette - Pour l’aspiration des cellules afin d’établir un test génétique de pré-implantation.

Handling Pipette – Pour la manipulation des embryons, cellules et gamètes pendant les procédures d’ART.

Hatching Pipette – Pour ouvrir la zone pellucide et ainsi permettre l’assistance de l’éclosion ou la biopsie d’un embryon.

Holding Pipette - Pour maintenir l’ovocyte ou l’embryon lors d’une procédure d’ICSI ou lors d’autres procédures de micromanipulations.

ICSI Pipette – Pour l’aspiration et l’injection intra cytoplasmique d’un spermatozoïde dans un ovocyte.

PZD Pipette – Pour créer une petite fente dans la zone pellucide et ainsi permettre l’assistance de l’éclosion ou la biopsie d’un embryon.

Contre-indications

Aucune connue.

Description du produit

Les Micromanipulation Pipettes sont des produits de laboratoire stériles et jetables en verre borosilicaté. Les Handling Pipettes sont équipées d’une poire.

Instructions de stockage

Conserver entre +2 et +30 °C.

Mode d’emploi

Le produit doit être utilisé par un professionnel de la FIV.

Le groupe de patients cible est une population d’adultes ou de personnes en âge de procréer suivant un traitement de fertilité.

Vérifiez que l’emballage n’est pas endommagé.

Ouvrez le couvercle du porte-pipette. Retirez complètement le couvercle. Saisissez la pipette au milieu et sortez-la tout droit.

Spécifications

Stérilisé par irradiation	SAL 10^{-6}
Test sur embryon de souris, 1 cellule [% d'embryons ayant atteint le stade de blastocystes développés à 96 heures]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL)	< 1.0 EU/produit.

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d’analyse remis pour chaque livraison.

Précautions

Jetez le produit si l'emballage ou le produit est endommagé ou mouillé, ou si la pipette a été contaminée lors du déballage ou du montage. Ne pas utiliser les pipettes cassées. Des bris de verre peuvent être présents malgré l'inspection visuelle à 100 %. Veuillez donc inspecter la pipette avant utilisation.

Les pipettes de micromanipulation sont à usage unique et NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉES ou RESTÉRILISÉES. Une réutilisation peut causer contamination, altérer la viabilité embryonnaire et l’échec de procédure.

Une fois la procédure terminée, mettez le produit au rebut conformément aux pratiques cliniques standard pour les déchets médicaux dangereux et les tessons de verre.

Tout incident grave s’étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient sont établis.

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens formés à son utilisation ou sur délivrance d'une ordonnance.

hr: Indikacije za uporabu

Micromanipulation Pipettes namijenjene su za mikromanipulaciju embrijima, stanicama i gametama pri medicinski potpomognutoj oplodnji (engl. assisted reproductive technology, ART).

Biopsy Pipette - Za aspiraciju stanica kod preimplantacijske genetske ispitivanja.

Handling Pipette – za rukovanje i manipulaciju embrijima, stanicama i gametama tijekom ART postupaka.

Hatching Pipette – Za stvaranje rupe u zoni pelucidi radi potpomognutog ugnježđenja.

Holding Pipette - Za pridržavanje oocita ili embrija za vrijeme mikromanipulacije.

ICSI Pipette – Za aspiraciju i intracitoplazmatsku injekciju spermija u oocitu.

PZD Pipette – Za stvaranje malog procjepa u zoni pelucidi radi potpomognutog ugnježđenja.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Opis proizvoda

Micromanipulation Pipettes sterilni su laboratorijski proizvodi od borosilikatnog stakla za jednokratnu uporabu. Handling Pipettes opremljene su žaruljom.

Upute za čuvanje

Čuvati na temperaturi od +2 do +30 °C.

Upute za uporabu

Proizvod mora upotrebljavati stručnjak za IVF.

Ciljna skupina pacijenata jest odrasla populacija ili populacija reproduktivne dobi koja je podvrgnuta liječenju neplodnosti.

Provjerite je li pakiranje oštećeni.

Odlijepite poklopac na držaču pipete. Potpuno uklonite poklopac. Uhvatite pipetu na sredini i povucite je ravno prema gore.

Specifikacije

Sterilizirano zračenjem	SAL 10^{-6}
Test mišjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih za prošireni blastocist u 96 sati]	≥ 80
Bakterijski endotoksini (LAL test)	< 1.0 EU/uređaju

Rezultati analize specifični za seriju, dostupni su u certifikatu o analizi priloženom uz svaku isporuku proizvoda.

Mjere opreza

Bacite proizvod ako je proizvod ili pakiranje oštećeno ili navlaženo ili je pipeta kontaminirana tijekom raspakiravanja ili instaliranja. Nemojte koristiti slomljene pipete.

Krhotine stakla mogu biti prisutne usprkos 100-postotnom vizualnom pregledu je dobro da uvijek pregledate pipete prije uporabe.

Micromanipulation Pipettes namijenjene su samo za jednokratnu uporabu i NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI ili PONOVNO STERILIZIRATI. Ponovna uporaba može uzrokovati kontaminaciju, slabo preživljavanje embrija i neuspjeh postupka.

Kada je postupak dovršen, proizvod odložite u skladu sa standardnom kliničkom praksom za rukovanje medicinskim opasnim otpadom i oštrim staklenim materijalom.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja liječnicima ili obučenim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog.

hu: Rendeltetés

A Micromanipulation pipette pipetták az embriók, sejtek és ivarsejtek mikromanipulációjára szolgálnak az asszisztált reprodukciós technikák (ART) során.

Biopsy Pipette - Preimplantációs genetikai teszteléshez során a sejtek aspirációjára használható eszköz.

Handling Pipette – Embriók, sejtek és ivarsejtek manipulációjára szolgál ART-eljárások során.

Hatching Pipette – Eszköz a zona pellucida megnyitására, embrió biopszia vagy asszisztált hatching céljából.

Holding Pipette - ICSI vagy egyéb mikromanipulációs eljárás során a peteset vagy embrió megtartására használható eszköz

ICSI Pipette – Intracitoplazmatikus spermium injektálásakor a spermium felszívására és befecskendezésére használható eszköz.

PZD Pipette – Eszköz a zona pellucida megnyitására, embrió biopszia vagy asszisztált hatching céljából.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

A termék leírása

A Micromanipulation Pipette pipetták steril, egyszer használatos, boroszilikát üvegből készült laboratóriumi termékek. A Handling Pipette pipetták izzóval vannak felszerelve.

Tárolásra vonatkozó utasítások

Tárolja, +2 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten.

Használati útmutató

A termék IVF-szakemberek általi használatra készült.

A betegek célcsoportja az a felnőtt vagy reproduktív korú populáció, amely meddőségi kezelésen esik át.

Ellenőrizze, hogy a csomagoláson vannak-e sérülésre utaló jelek.

Nyissa fel a pipettatartó fedelét. Távolítsa el teljesen a fedelet. Fogja meg középen a pipettát, és egyenesen húzza fel.

Termékjellemzők

Sugárzással sterilizált	SAL 10^{-6}
Egérembrió-teszt, egysejtes [az embriók hány százaléka fejlődött késői blasztocisztává 96 óra alatt]	≥ 80
Bakteriális endotoxinok (LAL assay)	< 1.0 EU/eszköz

LOT-specifikus teszteredmények elérhetők a szállításkor rendelkezésre bocsátott Vizsgálati Bizonylaton.

Óvintézkedések

Dobja el a terméket, ha a termék vagy a csomagolás sérült, nedves, vagy ha a pipetta elszennyeződött a kicsomagolás vagy összeszerelés során. Ne használja a törött pipettákat. A 100%-os vizuális ellenőrzés ellenére üvegszilánkok lehetnek jelen, ezért használat előtt mindig vizsgálja meg a pipettát.

A mikromanipulációs pipettákat kizárólag egyszeri használatra tervezték, NEM HASZNÁLHATÓK ÚJRA és NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA. A termék többszöri használata szennyeződéshez, nem megfelelő embrió túléléshez, illetve az eljárás kudarcához vezethet.

Az eljárás befejezése után az egészségügyi veszélyes hulladékra és az éles üvegszilánkokra vonatkozó normál klinikai gyakorlatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszközt kizárólag orvos vagy a használatában képzett személy vásárolhatja vagy rendelheti meg.

it: Istruzioni per l'uso

Le pipette di micromanipolazione sono destinate alla micromanipolazione di embrioni, cellule e gameti durante l'applicazione di tecniche di procreazione assistita (ART).

Biopsy Pipette -Per l'aspirazione delle cellule, per l'analisi genetica pre-impianto.

Handling Pipette – Per la manipolazione di embrioni, cellule e gameti durante le procedure ART.

Hatching Pipette – Creare un foro nella zona pellucida, permettere l'assisted hatching o la biopsia dell'embrione

Holding Pipette - Trattenere l'ovocita o l'embrione quando si esegue l' ICSI o altre procedure di micromanipolazione

ICSI Pipette – Per l'aspirazione e l'iniezione intracitoplasmatica nell'ovocita di un singolo spermatozoo

PZD Pipette – Creare una piccola fessura nella zona pellucida, permettere l'assisted hatching o la biopsia dell'embrione.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Descrizione del prodotto

Le pipette di micromanipolazione sono prodotti da laboratorio sterili, monouso, in vetro borosilicato. Le pipette di manipolazione dispongono di un bulbo.

Istruzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura di +2 - +30 °C.

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato da un professionista della fecondazione in vitro.

Il gruppo di pazienti target è costituito da una popolazione adulta o in età riproduttiva che si sottopone a trattamento di fertilità.

Verificare che la confezione non presenti segni di danneggiamento.

Aprire il coperchio del supporto della pipetta. Rimuovere completamente il coperchio. Afferrare la pipetta dal centro e tirarla verso l'alto.

Dati tecnici

Sterilizzato mediante irradiazione	SAL 10^{-6}
Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisti espansa a 96 ore].	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL)	< 1.0 EU/dispositivo

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni

Gettare in caso di confezione o prodotto danneggiato o bagnato o se la pipetta è stata contaminata durante la rimozione dalla confezione o il montaggio. Non utilizzare pipette rotte. Nonostante l'ispezione visiva al 100% potrebbero sempre essere presenti dei frammenti di vetro, quindi controllare sempre la pipetta prima dell'uso.

Le pipette per micromanipolazione sono prodotte solo per uso singolo e NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATE o RISTERILIZZATO. Il riutilizzo può causare contaminazione, deficiente sopravvivenza dell'embrione ed il fallimento della procedura.

Smaltire il prodotto secondo la pratica clinica standard per i rifiuti medici pericolosi e i frammenti di vetro al termine della procedura.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo.

Attenzione: La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica da parte di un professionista esperto del suo utilizzo.

lt: Naudojimo indikacija

„Micromanipulation Pipettes" skirtos manipuliuoti embrionais, ląstelėmis ir lytinėms ląstelėms pagalbinio apvaisinimo technologijos (ART) procedūrų metu.

Biopsy Pipette -Ląstelėms paimti atliekant priešimplantacinius genetinius tyrimus.

Handling Pipette - Skirta tvarkyti ir manipuliuoti embrionais, ląstelėmis ir lytinėmis ląstelėmis ART procedūrų metu.

Hatching Pipette - skylės skaidrijame embriono dangale sukūrimui siekiant blastocistos išsilukštenimo ar atliekant embriono biopsiją.

Holding Pipette - kiaušialąstės ar embriono laikymui ICSI ar bet kokios kitos mikromanipuliacijos metu.

ICSI Pipette - spermatozoido paėmimui ir įvedimui į kiaušialąstę.

PZD Pipette - mažo plyšio skaidrijame dangale suformavimui siekiant blastocistos išsilukštenimo ar atliekant embriono biopsiją.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Produkto aprašas

„Micromanipulation Pipettes" yra sterilūs, vienkartiniai, borosilikatinio stiklo laboratoriniai gaminiai. Tvarkymo pipetėse yra kolbos formos sustorėjimas.

Laikymo nurodymai

Laikyti nuo +2 iki +30 °C.

Naudojimo nurodymai

Gaminį turėtų naudoti IVF profesionalas.

Tikslinė pacientų grupė yra suaugusiųjų arba reprodukcinio amžiaus populiacija, kuriai taikomas vaisingumo gydymas.

Patikrinkite pakuotę, ar ant jos nėra pažeidimų.

Nulupkite pipetės laikiklio dangtelį. Visiškai nuimkite dangtelį. Suimkite pipetę ties viduriu ir traukite pipetę tiesiai aukštyn.

Specifikacijos

Sterilizuota naudojant spinduliuotę	SAL 10^{-6}
Pelės embriono tyrimas, 1 ląstelė [procentinė dalis embrionų, kurie per 96 val. išsivystė iki išplėstinės blastocistos]	≥80
Bakterijų endotoksinai (LAL tyrimas)	< 1.0 EU / įrenginiui

Partijai būdingi bandymų rezultatai yra prieinami analizės sertifikate, kuris pateikiamas su kiekvienu pristatymu.

Atsargumo priemonės

Pašalinkite gaminį, jei gaminys ar pakuotė yra pažeista ar šlapia, arba jei pipetė buvo užteršta išpakavimo arba tvirtinimo metu.Nenaudokite pažeistų pipečių. Gali būti stiklo šukių nepaisant 100 % apžiūros, visada prieš naudojimą patikrinkite pipetę.

„Micromanipulation Pipettes" yra skirtos naudoti tik vieną kartą, JŲ NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI arba PAKARTOTINAI STERILIZUOTI. Naudojant pakartotinai galimas užteršimas, gali suprastėti embrionų išgyvenamumas ir procedūra gali nepavykti.

Kai procedūra bus baigta, pašalinkite gaminį pagal standartinę klinikinę praktiką dėl pavojingų medicinos atliekų ar aštrių stiklinių atliekų.

Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Atsargiai: Federaciniai (JAV) įstatymai nustato, kad šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba specialistui, išmokytam naudotis šiuo įrenginiu, arba pagal šių specialistų užsakymą.

lv: Lietošanas instrukcija

Pipetes Micromanipulation Pipettes ir paredzētas mikromanipulācijām ar embrijiem, šūnām un gametām mākslīgās apaugļošanas tehnoloģijās (ART) izmantošanas laikā.

Biopsy Pipette -Šūnu aspirācijai, veicot preimplantācijas ģenētisko testēšanu.

Handling Pipette – ir paredzēta manipulācijām ar embrijiem, šūnām un gametām, kā arī to apstrādei ART procedūru laikā.

Hatching Pipette – Atvēruma izveidošanai Zona Pellucida apvalkā, lai atvieglotu embrija izkļūšanu no apvalka (assisted hatching) vai lai veiktu embrija biopsiju.

Holding Pipette - Lai turētu olšūnu vai embriju ICSI vai citas mikromanipulācijas procedūras laikā.

ICSI Pipette – Viena spermatozoīda iesūkšanai un intracitoplazmatiskai ievadīšanai olšūnā.

PZD Pipette – Neliela iegriezuma izveidošanai Zona Pellucida apvalkā, lai atvieglotu embrija izkļūšanu no apvalka (assisted hatching) vai lai veiktu embrija biopsiju.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Izstrādājuma apraksts

Micromanipulation Pipettes ir sterili, vienreizlietojami borsilikāta stikla laboratorijas izstrādājumi. Handling Pipettes ir aprīkotas ar bumbieri.

Norādījumi par uzglabāšanu

Glabājiet vietā temperatūrā no +2 līdz +30 °C.

Norādījumi lietošanai

Izstrādājumu drīkst izmantot IVF speciālists.

Pacientu mērķgrupa ir pieaugušo vai reproduktīvā vecuma pacientu populācija, kam tiek veikta neauglības ārstēšana.

Pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumu pazīmju.

Noplēsiet pipetes turētāja vāku. Pilnībā noņemiet vāku. Satveriet pipeti vidū un pavelciet to tieši uz augšu.

Tehniskie dati

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	SAL 10^{-6}
Peles embriju tests, 1 šūna [% embriju attīstījās līdz paplašinātai blastocistai 96 stundu laikā].	≥80
Baktēriju endotoksīni (LAL tests)	< 1.0 EU/ierīce

Partijai raksturīgie testa rezultāti ir norādīti analīzes sertifikātā, kas pieejams katrā piegādē.

Piesardzības pasākumi

Likvidējiet izstrādājumu, ja izstrādājums vai iepakojums ir bojāts vai mitrs vai pipete ir piesārņota izpakošanas vai uzstādīšanas laikā.Nelietojiet salūzušas pipetes. Pat pēc 100% apskates var būt stikla lauskas. Vienmēr pirms lietošanas pārbaudiet pipeti.

Micromanipulation Pipettes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tās NEDRĪKST LIETOT vai STERILIZĒT ATKĀRTOTI. Atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties piesārņojums, maza embriju izdzīvošanas iespēja vai procedūra var neizdoties.

Kad procedūra ir pabeigta, izmetiet izstrādājumu atbilstoši standarta klīniskajai praksei attiecībā uz bīstamiem medicīniskajiem atkritumiem un asiem stikla priekšmetiem.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai laborants, kurš ir apmācīts tās lietošanā, vai pēc ārsta vai laboranta rīkojuma.

nl: Gebruiksaanwijzing

Micromanipulation pipettes zijn bedoeld voor micromanipulatie van embryo's, cellen en gameten tijdens kunstmatige voortplantingstechnologie (ART).

Biopsy Pipette - Voor aspiratie van cellen voor pre-implantatie genetische testen.

Handling Pipette – Voor het hanteren en manipuleren van embryo's, cellen en gameten tijdens ART-procedures.

Hatching Pipette – Om een opening in de zona pellucida te maken voor assisted hatching of embryo biopsie.

Holding Pipette - Om eicel of embryo te fixeren bij ICSI of andere micromanipulatie procedures.

ICSI Pipette – Voor aspiratie en intracytoplasmatische injectie van 1 zaadcel in een eicel.

PZD Pipette – Om een kleine snede in de zona pellucida te maken voor assisted hatching of embryo biopsie.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Productbeschrijving

Micromanipulation Pipettes zijn steriele, wegwerp, borosilicaat glas laboratoriumproducten. Handling Pipettes hebben een bol.

Bewaringsvoorschriften

Bewaar bij +2 tot +30 °C.

Aanwijzingen voor gebruik

Het product moet gebruikt worden door een IVF-professional.

De patiëntdoelgroep is een volwassene van reproductieve leeftijdspopulatie die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaat.

Controleer de verpakking op eventuele beschadiging.

Trek het deksel op de pipethouder open. Verwijder het deksel volledig. Pak de pipet in het midden vast en trek de pipet recht omhoog.

Specificaties

Gesteriliseerd met behulp van straling	SAL 10^{-6}
Muisembryo test, 1-cel [% embryo's heeft zich na 96 uur ontwikkeld tot geëxpandeerde blastocyten]	≥ 80
Bacteriële endotoxines (LAL-test)	< 1.0 EU/apparaat

LOT specifieke testresultaten zijn beschikbaar op het analysecertificaat dat steeds wordt meegeleverd.

Voorzorgsmaatregelen

Gebruik het product niet wanneer de verpakking beschadigd of nat was, of wanneer er het tijdens het uitpakken of monteren een contaminatie zou kunnen gebeurd zijn. Gebruik geen gebroken pipetten. Er kunnen glassplinters aanwezig zijn, ondanks de 100% visuele inspectie, inspecteer de pipet steeds voor gebruik.

Micromanipulatie Pipetten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en MOETEN NIET HERGEBRUIKT of OPNIEUW GESTERILISEERD worden. Hergebruik kan besmetting, verminderde embryo overleving, en een mislukte procedure tot gevolg hebben.

Na gebruik weggooien als gevaarlijk medisch afval en scherp glas, conform de standaard klinische praktijk.

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet aan de fabrikant worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Opgelet: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrift van een arts of iemand die getraind is in het gebruik ervan.

nb: Bruksanvisning

Micromanipulation Pipettes brukes til mikromanipulering av embryoer, celler og gameter under assistert befruktning (ART).

Biopsy Pipette - Til aspirasjon av celle til pre implantasjon testing.

Handling Pipette – For håndtering og manipulering av embryoer, celler og gameter under ART-prosedyrer.

Hatching Pipette – Til å skape ett hull i zona pellucida for å aktivere assisted hatching eller en embryobiopsi.

Holding Pipette - Til å holde oocytt eller embryo ved ICSI eller andre mikromanipulasjon prosedyrer.

ICSI Pipette – Til aspirasjon og intracytoplasmatisk injeksjon av enkelt sædcelle inn i oocytten.

PZD Pipette – Til å lage en liten spalte i pellucida sonen og gjøre det mulig å aktivere assistert hatching eller embryobiopsi.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Produktbeskrivelse

Micromanipulation Pipettes er sterilt laboratorieutstyr av borsilikatglass for engangsbruk. Handling Pipettes er utstyrt med en ballong.

Anvisninger for oppbevaring

Oppbevares ved +2 til +30 °C.

Bruksanvisning

Produktet skal brukes av IVF-fagfolk.

Målgruppen er voksne personer eller personer i reproduktiv alder som gjennomgår fertilitetsbehandling.

Kontroller forpakningen etter tegn på skade.

Åpne lokket på pipetteholderen. Fjern lokket helt. Ta tak midt på pipetten, og trekk den rett opp.

Spesifikasjoner

Sterilisert med irradiasjon	SAL 10^{-6}
Test på embryo fra mus, 1-celle [% embryoer utviklet til ekspandert blastocyst ved 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test)	< 1.0 EU/utstyr

LOT-spesifikke testresultater er gjengitt på analysesertifikatet som er inkludert i hver leveranse.

Forholdsregler

Kasser produktet hvis produktet etter forpakningen er skadet eller vått eller hvis pipetten har blitt kontaminert under utpakking eller montering. Ikke bruk ødelagte pipetter. Det kan forekomme glasskår selv om produktet er inspisert visuelt 100 %, inspiser derfor alltid pipetten før bruk.

Micromanipulation Pipettes er beregnet for engangsbruk og MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER eller STERILISERES IGJEN. Gjenbruk kan føre til kontaminering, dårlig overlevelsesrate for embryo og mislykket prosedyre.

Produktet må kastes i samsvar med klinikkens rutiner for farlig medisinsk avfall og glass når prosedyren er fullført.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i landet den brukes og/eller landet der pasienten befinner seg.

Forsiktig: Føderale lover (US) begrenser dette utstyret til salg fra lege eller etter forordning av lege, eller fra en som jobber i laboratorium og er opplært i bruken.

pl: Informacje o przeznaczeniu produktu

Micromanipulation Pipettes — pipety do mikromanipulacji — są przeznaczone do mikromanipulowania zarodkami, komórkami oraz gametami w związku ze stosowaniem technik wspomaganego rozrodu (ART).

Biopsy Pipette - Do aspirowania komórek do celów diagnostyki genetycznej poprzedzającej implantację zarodka.

Handling Pipette – Do przenoszenia zarodków, komórek oraz gamet i manipulowania nimi w ramach zabiegów ART.

Hatching Pipette – Do wykonywania otworu w osłonce przejrzystej, w procedurze wspomaganego wylęgania lub biopsji zarodka.

Holding Pipette – Do przytrzymywania komórki jajowej lub zarodka podczas wykonywania ICSI lub innych procedur mikromanipulacji.

ICSI Pipette – Do aspiracji oraz docytoplazmatycznego wprowadzania plemnika do komórki jajowej.

PZD Pipette – Do wykonywania niewielkiego otworu w osłonce przejrzystej, w procedurze wspomaganego wylęgania lub biopsji zarodka.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Opis produktu

Micromanipulation Pipettes są sterylnymi artykułami laboratoryjnymi jednorazowego użytku wykonanymi ze szkła borokrzemowego. Handling Pipettes — pipety do przenoszenia — są wyposażone w gruszkę.

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przechowywać, w temperaturze od +2 do +30°C.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w dziedzinie zapłodnienia pozaustrojowego (IVF).

Docelową grupę pacjentów stanowi populacja osób dorosłych bądź w wieku rozrodczym, które przechodzą leczenie niepłodności.

Sprawdź, czy opakowanie nie nosi żadnych śladów uszkodzenia.

Podważyć pokrywkę na uchwycie pipety. Zdjąć pokrywkę do końca. Chwycić pipetę w połowie jej długości i wyciągnąć prosto ku górze.

Specyfikacja

Wysterylizowano radiacyjnie	SAL 10^{-6}
Mouse Embryo Assay, 1-cell (test rozwoju zarodka mysiego – jednokomórkowego) [% embrionów rozwiniętych do stadium rozprężenia blastocysty w 96. godzinie]	≥ 80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL)	< 1.0 EU/przyrząd

Szczegółowe wyniki badań partii uwzględniono w treści świadectwa analizy, które wchodzi w zakres każdej dostawy.

Środki ostrożności

W razie uszkodzenia lub zamoczenia produktu lub jego opakowania albo zanieczyszczenia pipety w trakcie rozpakowywania lub składania należy usunąć produkt. Nie wolno używać stłuczonych pipet.

Pomimo przeprowadzenia gruntownych oględzin produktu pipeta może zawierać odłamki szkła, dlatego w każdym przypadku należy sprawdzić stan pipety przed jej użyciem.

Micromanipulation Pipettes to produkt jednorazowego użytku; NIE WOLNO UŻYWAĆ GO PONOWNIE ani PODDAWAĆ POWTÓRNEJ STERYLIZACJI! Ponowne użycie grozi zanieczyszczeniem, uzyskaniem niskiego współczynnika przeżycia zarodków i niepowodzeniem zabiegu.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować produkt, postępując w sposób zgodny z przyjętą praktyką kliniczną dotyczącą niebezpiecznych odpadów medycznych i przedmiotów ze szkła z ostrymi brzegami.

O każdym poważnym zdarzeniu związanym z wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu przez lub na zlecenie lekarza specjalisty lub internisty przeszkolonego w jego użyciu.

pt: Indicações para utilização

As pipetas de micromanipulação destinam-se à micromanipulação de embriões, células e gâmetas durante a tecnologia de reprodução assistida (TRA).

Biopsy Pipette - Para aspiração de células para testes genético pré-implantação.

Handling Pipette – Para manusear e manipular embriões, células e gâmetas durante os procedimentos de TRA.

Hatching Pipette – Para criar um orifício na zona pelúcida de modo a permitir a eclosão assistida ou a biópsia embrionária.

Holding Pipette - Para suster o ovócito ou o embrião aquando da realização da ICSI ou de outro procedimento de micromanipulação.

ICSI Pipette – Para aspiração e injeção intracitoplasmática de um único espermatozoide no ovócito.

PZD Pipette – Para criar uma pequena fenda na zona pelúcida de modo a permitir a eclosão assistida ou biópsia embrionária.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Descrição do produto

As Pipetas de Micromanipulação são produtos de laboratório de vidro borossilicato estéreis e descartáveis. As Pipetas de Manuseamento estão equipadas com uma lâmpada.

Instruções de armazenamento

Conserve entre +2 e +30 °C.

Instruções de utilização

O produto deverá ser utilizado por um profissional de FIV.

O grupo alvo do paciente é uma população adulta ou em idade reprodutiva que se submete a um tratamento de fertilidade.

Verifique se existem sinais de danos na embalagem.

Descole a tampa do suporte da pipeta. Remova completamente a tampa. Pegue na pipeta pelo meio e puxe a pipeta para cima.

Especificações

Esterilizado utilizando irradiação	SAL 10^{-6}
Ensaio de embrião de rato, unicelular [% embriões com desenvolvimento para blastocisto expandido às 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL)	< 1.0 UE/dispositivo

Os resultados do teste específico ao lote estão disponíveis no Certificado de Análise fornecido com cada entrega.

Precauções

Rejeite o produto se este ou a respetiva embalagem estiverem danificados ou humedecidos ou se a pipeta tiver sido contaminada durante a abertura ou montagem.Não utilize pipetas partidas. Podem estar presentes resíduos de vidro apesar da inspeção visual a 100%. Inspecione sempre a pipeta antes de utilizar.

As pipetas de micromanipulação (Micromanipulation Pipettes) destinam-se a utilização única e NÃO PODEM SER REUTILIZADAS ou VOLTAR A ESTERILIZAR. A reutilização pode causar contaminação, fraca sobrevivência do embrião e falha do procedimento.

Elimine o produto de acordo com a prática clínica padrão para resíduos médicos perigosos e objetos cortantes quando o procedimento estiver concluído.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

Atenção: Segundo a lei federal (EUA) a venda deste dispositivo está sujeita a receita médica.

ro: Instrucţiuni de utilizare

Micromanipulation pipettes (pipetele de micromanipulare) sunt destinate micromanipulării embrionilor, celulelor şi gameţilor în timpul tehnicilor de reproducere asistată (ART).

Biopsy Pipette - Pentru aspirarea celulelor în cazul testarea genetic de preimplantare.

Handling Pipette – Pentru manevrarea şi manipularea embrionilor, celulelor şi gameţilor în timpul procedurilor ART.

Hatching Pipette – Pentru a crea un orificiu în zona pellucida, pentru a permite biopsia de embrion sau a procedurii de "assisted hatching".

Holding Pipette - Pentru a mentione ovocitul sau embrionul in efectuarea procedurii ICSI sau a procedurilor de manipulare.

ICSI Pipette – Pentru aspirarea si injectia intracitoplasmatica a unui singur spermatozoid in interiorul ovocitului.

PZD Pipette – Pentru a crea un mic orificiu(panta) in zona pellucida pentru a permite biopsia de embrion sau a procedurii de "assisted hatching".

Contraindicaţii

Nu sunt cunoscute.

Descrierea produsului

Micromanipulation pipettes sunt produse de laborator sterile, de unică folosinţă, din sticlă borosilicată. Handling Pipettes sunt echipate cu un bec.

Instrucţiuni privind păstrarea

Se păstrează la între +2 şi +30 °C.

Indicaţii privind utilizarea

Produsul trebuie utilizat numai de un profesionist în domeniul fertilizării in vitro.

Grupul ţintă de pacienţi este populaţia adultă sau de vârstă reproductivă care urmează un tratament de fertilitate.

Verificaţi ambalajul dacă există semne de deteriorare.

Desfaceţi capacul de pe suportul pipetei. Îndepărtaţi complet capacul. Prindeţi pipeta de partea mediană şi trageţi-o drept în sus.

Specificaţii

Sterilizat la radiaţii	SAL 10^{-6}
Testat pe embrioni de şoarece, 1 celulă [% embrioni dezvoltaţi pentru blastocist extins la 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (Testul LAL)	< 1.0 UE/dispozitiv

Rezultatele testului aferente LOTULUI sunt disponibile pe Certificatul de analiză prevăzut la fiecare livrare.

Măsuri de siguranţă

Eliminaţi produsul dacă acesta sau ambalajul este deteriorat sau umed sau dacă pipeta a fost contaminată în timpul desfacerii ambalajului sau montajului. Nu utilizaţi pipete sparte. Pot exista cioburi de sticlă în ciuda inspecţiei vizuale 100%, aşadar verificaţi întotdeauna pipeta înainte de utilizare.

Pipetele de micro-manipulare sunt prevăzute a fi doar de unică folosinţă şi NU POT FI REUTILIZATE sau RESTERILIZATE. O nouă utilizare poate determina contaminarea, supravieţuirea slabă a embrionului şi eşecul procedurii.

Atunci când procedura s-a încheiat, eliminaţi produsul la deşeuri conform practicii standard a clinicii privind deşeurile medicale periculoase şi obiectele de sticlă ascuţite.

Orice incident sever care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente a statului membru în care are reşedinţa utilizatorul şi/sau pacientul.

Atenţie: Legislaţia federală (SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv la comanda unui medic sau practician instruit în utilizarea sa.

sk: Indikácie na použitie

Pipety Micromanipulation pipettes sú určené na mikromanipuláciu s embryami, bunkami a gamétami pri technológii asistovanej reprodukcie (ART, assisted reproductive technology).

Biopsy Pipette - Na aspiráciu buniek pre preimplantačnú genetickú testovanie.

Handling Pipette – Na narábanie a manipuláciu s embryami, bunkami a gamétami pri postupoch ART.

Hatching Pipette – K vytvoreniu otvoru do zóny pellucida umožňujúceho asistovaný hatching alebo biopsiu embrya.

Holding Pipette - K udržaniu oocytu alebo embrya pri ICSI alebo iných mikromanipulačných technik.

ICSI Pipette – Na aspiráciu a intracytoplasmickú injekciu spermie do oocytu.

PZD Pipette – K vytvoreniu malého rezu do zóny pellucida umožňujúceho asistovaný hatching alebo biopsiu embrya.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Popis produktu

Pipety Micromanipulation Pipettes sú sterilné, jednorazové laboratórne produkty z borosilikátového skla. Pipety Handling Pipettes sú vybavené žiarovkou.

Pokyny na uskladnenie

Skladujte pri teplote +2 až +30 °C.

Pokyny na použitie

Výrobok musí používať odborník v oblasti IVF.

Cieľová skupina pacientov je populácia v dospelom alebo reprodukčnom veku, ktorá podstupuje liečbu neplodnosti.

Skontrolujte či obal nie je poškodený.

Odlepením otvorte veko na držiaku pipety. Veko úplne odstráňte. Uchopte pipetu v strede a potiahnite ju priamo hore.

Špecifikácie

Sterilizované žiarením	SAL 10^{-6}
Test na myšacích embryách, 1-bunka [% embryí sa vyvinulo do expandovanej blastocysty po 96 hodinách]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (LAL vyšetrenie)	< 1.0 EU/pomôcka

Výsledky testov pre jednotlivé šarže nájdete v certifikáte z analýzy doloženom ku každej dodávke.

Preventívne opatrenia

Výrobok zlikvidujte ak je poškodený, alebo ak je poškodený obal, prípadne ak je vlhký, alebo ak došlo počas vybaľovania alebo nasadzovania pipety k jej kontaminácii. Nepoužívajte prasknuté pipety. Napriek 100% zrakovej kontrole môžu byť prítomné sklenené črepy, pred použitím preto pipetu vždy dobre skontrolujte.

Mikromanipulačné pipety sú určené len na jedno použitie a NESMÚ SA POUŽÍVAŤ OPAKOVANE ani OPAKOVANE STERILIZOVAŤ. Opakované použitie môže spôsobiť kontamináciu, zhoršenie prežívania embryí a neúspech zákroku.

Po ukončení zákroku produkt zlikvidujte podľa štandardného klinického postupu, ktorý sa používa na likvidáciu zdravotníckeho nebezpečného odpadu a sklenených črepov.

Každá vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt.

Upozornenie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára alebo praktického lekára vyškoleného na jej používanie.

sl: Indikacija za uporabo

Mikromanipulation pipettes so namenjene mikromanipulaciji embrijev, celic in gamet med oplodítvijo z biomedicinsko pomočjo (OBMP).

Biopsy Pipette - Za aspiracijo celic pri predimplantacijski genetski testiranje.

Handling Pipette – Za ravnanje in manipulacijo embrijev, celic in gamet med postopki OBMP.

Hatching Pipette – Za ustvarjanje lukenj v zona pellucidi, ki omogoči asistirano levitev ali biopsijo embria.

Holding Pipette - Za pridržanje oocite ali embria pri izvajanju ICSI-ja ali pri drugih posegih mikromanipulacije.

ICSI Pipette – Za aspiracijo in intraplazmatsko injiciranje semenčice v oocito.

PZD Pipette – Za delanje majhne špranje, ki omogoči asistirano levitev ali biopsijo embria.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opis izdelka

Mikromanipulation pipettes so sterilni laboratorijski izdelki iz borosilikatnega stekla za enkratno uporabo. Handling Pipettes so opremljene z bučko.

Navodila za shranjevanje

Shranjujte pri + 2 do + 30 °C.

Navodila za uporabo

Izdelek je namenjen uporabi strokovnjakom za oploditev in vitro.

Ciljna skupina bolnikov so odrasle osebe ali populacija v rodni dobi, ki se zdravi zaradi težav s plodnostjo.

Prepričajte se, da na ovojnini ni znakov poškodb.

Potegnite in odprite pokrov na držalu pipete. Odstranite pokrov v celoti. Primite pipeto na sredini in jo povlecite naravnost navzgor.

Specifikacije

Sterilizirano z obsevanjem	SAL 10^{-6}
Analiza na mišjem zarodku, 1-celičnem [% zarodkov, ki so se v 96 urah razvili do razširjene blastociste].	≥ 80
Bakterijski endotoksini (analiza LAL)	< 1.0 EU/pripomoček

Rezultati preizkusov za posamezno serijo so navedeni na potrdilu o analizi, ki je priloženo vsaki pošiljki.

Previdnostni ukrepi

Izdelek zavrzite, če sta izdelek ali ovojnina poškodovana ali vlažna ali pa je prišlo do kontaminacije pipete med odstranjevanjem ovojnine oz. nameščanjem pipete. Ne uporabljajte poškodovanih pipet. Kljub temu, da so pipete 100-odstotno vizualno pregledane, so vseeno lahko prisotni koščki stekla, zato pipete pred uporabo vedno skrbno preglejte.

Mikromanipulacijske pipete so namenjene izključno za enkratno uporabo in PONOVNA UPORABA NI DOVOLJENA ali PONOVNO STERILIZIRANE. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo, slabo stopnjo preživetja zarodkov in neuspešnost posega.

Ko je postopek končan, izdelek zavrzite v skladu s standardno klinično prakso, ki velja za nevarne medicinske odpadke in ostre steklene predmete.

O vsakem resnem zapletu, ki je nastal v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom in strokovnim delavcem, usposobljenim za njegovo uporabo, oziroma na njihovo naročilo.

sv: Användningsområde

Micromanipulation Pipettes är avsedda för mikromanipulering av embryon, celler och gameter vid Assisterad Reproduktionsteknologi (ART).

Biopsy Pipette -För aspiration av celler inför pre-implantatorisk genetisk diagnostisk testning.

Handling Pipette – För hantering och manipulering av embryon, celler och gameter vid ART procedurer.

Hatching Pipette – För att göra ett hål i zona pellucida för att möjliggöra assisterad hatching eller embryo biopsy.

Holding Pipette - För att hålla fast ägg eller embryo medan ICSI eller andra mikromanipulationsprocedurer utförs.

ICSI Pipette – För aspiration och intracytoplasmatisk injektion av en enstaka spermie in i ägget.

PZD Pipette – För att göra en liten rispa i zona pellucida för att möjliggöra assisterad hatching eller embryo biopsy.

Kontraindikationer

Inga kända.

Produktbeskrivning

Mikromanipulationspipetter är sterila, engångsprodukter av borosilikatglas. Handling Pipettes är försedda med en bulb.

Förvaringsanvisningar

Förvaras i +2 till +30 °C.

Bruksanvisning

Produkten skall användas av personer utbildade inom IVF.

Patientgruppen är vuxna personer i reproduktiv ålder som genomgår fertilitetsbehandling.

Kontrollera förpackningen för tecken på skador.

Dra av förslutningen på pipetthållaren. Dra av förslutningen fullständigt. Ta tag i pipetten i mitten och dra den rakt upp.

Specifikationer

Steriliserad med strålning	SAL 10^{-6}
Musembryotest (1-cell) [% expanderad blastocyst inom 96 timmar]	≥ 80
Bakteriella endotoxiner (LAL-analys)	< 1.0 EU/instrument

LOT-specifika resultat finns i det analyscertifikat som medföljer varje leverans.

Försiktighetsåtgärder

Kassera produkten om produkten eller förpackningen är skadad eller fuktig eller om pipetten har kontaminerats vid uppackning eller montering. Använd inte trasiga pipetter. Glasskärvor kan finnas trots 100 % visuell inspektion. Inspektera alltid pipetten före användning.

Mikromanipulation Pipettes är avsedda för engångsbruk och SKALL INTE ÅTERANVÄNDAS ELLER OMSTERILISERAS.

Återanvändning kan leda till kontaminering, dålig embryoöverlevnad och misslyckad procedur.

Efter avslutad procedur, kassera produkten enligt standardhantering av medicinskt avfall och vassa föremål.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

OBS! Enligt amerikansk lag får denna produkt enbart säljas eller ordineras av läkare eller praktiker som är tränad i hur den används.

tr: Kullanım Talimatları

Mikromanipülasyon pipetleri; embriyoların, hücrelerin ve gametlerin yardımcı üreme teknolojisi (ART) sırasında mikromanipülasyonu için tasarlanmıştır.

Biopsy Pipette - İmplantasyon öncesi genetik tanı için hücre aspirasyonu için.

Handling Pipette – Embriyoların, hücrelerin ve gametlerin ART prosedürleri sırasında işlenmesi içindir.

Hatching Pipette – Assisted hatching veya embriyo biyopsine imkan sağlamak için zona pellucida'da bir delik oluşturmak için.

Holding Pipette - ICSI veya diğer mikromanipülasyon işlemlerini yaparken oosit veya embriyoyu tutmak için.

ICSI Pipette – Oosit içine tek bir spermin aspirasyonu ve intrasitoplazmik enjeksiyonu için.

PZD Pipette – Assisted hatching veya embriyo biyopsine imkan sağlamak için zona pellucida'da küçük bir yarık oluşturmak için.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Ürün açıklaması

Mikromanipülasyon Pipetleri steril, tek kullanımlık, borosilikat cam laboratuvar ürünleridir. İşleme Pipetleri bir ampul ile donatılmıştır.

Saklama Talimatları

+2 ve +30°C arasında muhafaza edin.

Kullanım Talimatları

Ürün bir IVF uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Hasta hedef grubu doğurganlık tedavisi gören yetişkinler veya doğurganlık çağında olan popülasyondur.

Paketi herhangi bir hasar belirtisi için kontrol ediniz.

Pipet tutucunun üstündeki kapağı soyarak açın. Kapağı tamamen çıkarın. Pipeti ortasından kavrayın ve pipeti yukarı doğru çekin.

Özellikler

Işınlama ile sterilize	SAL 10^{-6}
Fare Embriyo Testi, 1-hücre [embriyoların %'si 96 saatte genişlemiş blastokist gelişmiştir]	≥ 80
Bacteriyel Endotoksin (LAL testi)	< 1.0 EU/cihaz

LOT'a özel test sonuçları her teslimatla birlikte sağlanan Analiz Sertifikasında mevcuttur.

Önlemler

Ürün veya paketin zarar gördüğü veya ıslak olduğu ya da pipetin paketten çıkartma veya montajı sırasında kontamine olduğu durumlarda ürünü atınız. Kırılmış pipetleri kullanmayınız. %100 görsel incelemeye rağmen cam parçaları olabileceğinden pipetleri kullanmadan önce her zaman inceleyin.

Mikromanipülasyon Pipetleri tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve YENİDEN KULLANILAMAZ TEKRAR veya STERİLİZE EDİLEMEZ. Yeniden kullanım kontaminasyona, zayıf embriyo sağkalımına ve başarısız prosedürle sonuçlanabilir.

Prosedür bittiğinde tıbbi tehlikeli atıklara ve keskin camlara yönelik standart klinik uygulamalarına uygun şekilde ürünü atın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazın satışını kullanım eğitimini almış bir doktor tarafından veya doktorun isteğiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nl, nb, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, zh: For technical support/За техническа поддръжка/ Pro technickou podporu/Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/Teknistä tukea varten/ Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku potporu/ Technikai terméktámogatás/ Per l'assistenza tecnica/Techninei pagalbai/Tehniskajam atbalstam/Voor technische ondersteuning/ For teknisk støtte/Wsparcie techniczne/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/ За техническа поддръжка/Pre technickú podporu/Za tehnično podporo/För teknisk support/Teknik destek için/ 技术支持:

Americas

Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa

Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (visiting address). Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden (postal address).
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., Level 10, 68 Pitt Street, Sydney NSW 2000, Australia.

China/中国

注册申请人/生产企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号和联系方式
名称：Vitrolife Sweden AB瑞利芙瑞典有限公司
注册人住所、生产地址：Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden
生产许可证编号：556546-6298
联系方式：+46-31-721 80 20
代理人/售后服务单位名称、住所和联系方式
名称：瑞利芙（北京）医疗器械有限公司
住所：北京市朝阳区阜通东大街6号院3号楼20层(17)2006室
邮编：100102
电话：010-64036613
传真：010-64036613
E-mail: support.asia@vitrolife.com
www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
V.Frölunda, Sweden

2460