

Micromanipulation Pipettes

21200_10 Micromanipulation Pipettes © Vitrolife

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Blastomere Biopsy Pipette - For aspiration of blastomeres for pre-implantation genetic diagnosis.

Denudation Pipette - For removal of cumulus cell layers.

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.

Transfer Pipette - For manipulation and transfer of oocytes, embryos and blastocysts, or to check fertilisation.

Product Description

Micromanipulation Pipettes are sterile, pyrogen free, disposable, borosilicate glass lab products designed for manipulation of cells in vitro.

Storage Instructions

Store at +8 to 25°C.

Directions for use

Check the packaging for signs of any damage.

Remove the foil seal by pulling it over the silicon holder.

Twist the silicone holder, without extracting it, to release it from the glass tube. Then carefully remove the silicone holder by gently drawing it out of the glass tube being careful not to touch the pipette on the side of the packaging.

Detach the pipette from the silicone holder by gently bending the silicone holder. This will release the back, or proximal end, of the pipette from the holder.

Grasp the released end and carefully remove the pipette completely from the silicone holder.

This product must be used under the guidance of personnel who are well qualified in the procedures involving these pipettes.

Precautions

Discard the product if the product or packaging is damaged or wet or if the pipette has been contaminated during unpacking or mounting.

Micromanipulation Pipettes are intended for single use only and MAY NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, poor embryo survival, and failed procedure.

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

Do not use broken pipettes.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Specifications

Sterilized using dry heat SAL 10°

Mouse Embryo Assay (1-cell) SAL 10°

[% expanded blastocyst within 96 hours] ≥ 80

Bacterial Endotoxins (LAL assay) ≤ 1.2 EU/device

Description of ISO Symbols

STERILE	I	Sterilized using dry heat.
REF	REF	Temperature limit
REF	REF	Do not re-use, discard after procedure.
REF	REF	Use by - see label.
REF	REF	Caution: Consult accompanying documents.
REF	REF	Catalog number
REF	REF	Batch code
CE	CE 2460	CE Mark (Conformité Européen)

CHINA

CN: 产品名称: 体外受精显微操作管

适用范围: 疣囊活检吸管 - 用于吸取转移囊胚以及移植前基因诊断。

剥离管 - 用于剥离卵子丘卵细胞。

透明带打孔管和透明带分离管 - 用于透明带打孔 / 分离以辅助受精或胚胎活检。

支持管 - 用于 ICSI 或其他显微操作过程中吸取卵子或胚胎。

单精子浆内显微注射操作管 - 用于吸取精子并进行卵母细胞浆内单精子显微注射。

转移管 - 用于显微操作和转移卵子，胚胎和囊胚，或检查受精情况。

产品规格及型号

型号: 见标签

规格: 见标签

产品注册证及技术要求编号:

产品注册证编号: 国械注进 20152181129

产品技术要求编号: 国械注进 20152181129

产品性能及主要结构组成

体外受精显微操作管是无菌、无热源、一次性使用的硼酸盐玻璃实验室产品，用于体外操作细胞。

*Blastomere Biopsy Pipette, Denudation Pipette, Hatching Pipette, Holding Pipette, ICSI Pipette, PZD Pipette, Transfer Pipette

产品有效期及储存条件

产品有效期: 见标签

储存条件: +8 °C ~ +25 °C

生产日期: 见标签

使用期限: 见标签

使用方法

检查产品是否损坏。

移除硅胶支撑架口处的封闭膜。扭动硅胶支撑架而不将其拔出，使支持架接口与玻璃管松开。小心地将硅胶支撑架从玻璃管中拽出，注意不要触碰在包装侧面的显微操作管。

轻轻敲击硅胶支撑架，使显微操作管后端从硅胶支撑架上脱出。

抓住硅胶支撑架末端小心将显微操作管完全从硅胶支撑架上取下。

需在拥有操作资格的医师指导下使用本产品。

注意事项

如果产品或包装损坏或受潮，或显微操作管在打开包装或使用过程中被污染，请丢弃产品。

体外受精显微操作管为一次性使用产品不能重复使用。重复使用可能导致污染，降低存活率或治疗步骤失败。

尽管显微操作管都经过100%人工镜检，仍有可能存在玻璃碎片，在使用前需检测显微操作管。

注意：美国联邦法律规定医疗设备产品只允许销售给医生或其他拥有执照的从业人士。

标准

干热灭菌 SAL 10°

鼠胚试验 (1- 细胞) SAL 10°

[96小时内扩张囊胚%] ≥ 80

细菌内毒素(LAL检测) ≤ 1.2 EU/件

ISO符号描述

STERILE	I	经干热灭菌
REF	REF	温度极限
REF	REF	不得二次使用
REF	REF	生产日期-见标签
REF	REF	有效期-见标签
REF	REF	警告: 参考随附文件
REF	REF	产品编号
REF	REF	批次代码
CE	CE 2460	CE 标识 (Conformité Européen)

21200_10 Micromanipulation Pipettes © Vitrolife

EUROPE

EN: Indication for use

Blastomere Biopsy Pipette - For aspiration of blastomeres for pre-implantation genetic diagnosis.

Denudation Pipette - For removal of cumulus cell layers.

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.

Transfer Pipette - For manipulation and transfer of oocytes, embryos and blastocysts, or to check fertilisation.

Product Description

Micromanipulation Pipettes are sterile, pyrogen free, disposable, borosilicate glass lab products designed for manipulation of cells in vitro.

Storage Instructions

Store at +8 to 25°C.

Directions for use

Check the packaging for signs of any damage.

Remove the foil seal by pulling it over the silicon holder.

Twist the silicone holder, without extracting it, to release it from the glass tube. Then carefully remove the silicone holder by gently drawing it out of the glass tube being careful not to touch the pipette on the side of the packaging.

Detach the pipette from the silicone holder by gently bending the silicone holder. This will release the back, or proximal end, of the pipette from the holder.

Grasp the released end and carefully remove the pipette completely from the silicone holder.

This product must be used under the guidance of personnel who are well qualified in the procedures involving these pipettes.

Precautions

Discard the product if the product or packaging is damaged or wet or if the pipette has been contaminated during unpacking or mounting.

Micromanipulation Pipettes are intended for single use only and MAY NOT BE REUSED. Reuse may cause contamination, poor embryo survival, and failed procedure.

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

Do not use broken pipettes.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Specifications

Sterilized using dry heat SAL 10°

Mouse Embryo Assay (1-cell) SAL 10°

[% expanded blastocyst within 96 hours] ≥ 80

Bacterial Endotoxins (LAL assay) ≤ 1.2 EU/device

BG: Показания за употреба

Blastomere Biopsy Pipette - Til biopsiering af blastomere til præ-implantations genetisk diagnostik

Denudation Pipette - Til denudering af cumulus celle laget

Hatching Pipette - Til muliggøring af assistert hatching eller embryobiopsing ved et dame i hul i zona pellucida

Holding Pipette - for at fastholde oocytter eller embroyer mens ICSI eller andre micromanipulations procedurer foretages

ICSI Pipette - til injektion til en enkelt sæddelte i en oocyte, Intra Cytoplasmatic Sperm Injection, ICSI

PZD Pipette - Ved at danne en lille spalte i zona pellucida for at muliggøre assistert hatching eller embryobiopsing.

Transfer Pipette - til manipulering og flytning af oocytter, embroner og blastocyste, eller til befrugtningsteknik.

Preproduktskrivelse

Micromanipulation Pipettes er sterile, pyrogenfri laboratorieprodukt i borosilikatglas til engangsbrug, som er beregnet til manipulation af celler i vitro.

Opbevaringsinstrukser

Opbevares ved +8 til +25 °C.

Specifications

Sterilized using dry heat SAL 10°

Mouse Embryo Assay (1-cell) SAL 10°

[% expanded blastocyst within 96 hours] ≥ 80

Bacterial Endotoxins (LAL assay) ≤ 1.2 EU/device

FI: Показания за употреба

Blastomere Biopsy Pipette - Til biopsiering af blastomere til præ-implantationsgenetisk diagnostik

Denudation Pipette - til fjernelse af kumuluscellerne

Hatching Pipette - til at skabe en åbning i zona pellucida til at få adgang til embroyo

Holding Pipette - til at holde en oocyte eller embron under manøvrering af en ICSI eller andre micromanipulations procedurer

ICSI Pipette - til injektion af en enkelt sæddelte i en oocyte, Intra Cytoplasmatic Sperm Injection, ICSI

PZD Pipette - ved at skabe en lille åbning i zona pellucida til at muliggøre assistert hatching eller embryobiopsing.

Transfer Pipette - til manipulation og overførsel af oocytter, embroner og blastocyste, eller til befrugtningsteknik.

Opbevaringsanvisning

Opbevares ved +8 til +25 °C i lagern.

Instrukции за съхранение

Да се съхранява при температура от +8 до +25 °C.

Указания за употреба

Проверете опаковката за признаки на нарушена целост.

Одстранете запечатащото ф

Rimuovere il sigillo tirandolo sopra il supporto in silicone. Torcere il supporto in silicone senza estrarre per rilasciarlo dal tubetto di vetro. Quindi rimuovere delicatamente il supporto in silicone estrandolo dal tubetto di vetro facendo attenzione a non toccare la pipetta sul lato della confezione.

Staccare la pipetta dal supporto di silicone piegando delicatamente il supporto di silicone. In questo modo, l'estremità posteriore o prossimale della pipetta viene rilasciata dal supporto.

Afferrare l'estremità rilasciata e rimuovere delicatamente la pipetta dal supporto di silicone.

Il prodotto deve essere utilizzato sotto la guida di una persona qualificata nelle procedure che prevedono l'uso di queste pipette.

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.

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

Nonostante l'ispezione visiva al 100% potrebbero sempre essere presenti dei frammenti di vetro, quindi controllare sempre la pipetta prima dell'uso.

Non utilizzare pipette rotte.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

Dati tecnici

Sterilizzato con calore secco	SAL 10 ⁶
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espanso entro 96 ore]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL)	≤ 1.2 EU/dispositivo

LT: Naudojimo indikacija

Blastomere Biopsy Pipette -blastomeros paémiumu atliekiant ikiplantiacine genetinę diagnozę.

Denudation Pipette - kumulosu įstelėti pašalinimui.

Hatching Pipette - skylės skaldriajame embrion dangle sukurimui siekiant blastocistos išsilukštenimo ar atliekiant embrion biopsijai.

Holding Pipette - kiaušialapštės ar embriono laikymui ICSI ar bet kokios kitos mikromanipulacijos metu.

ICSI Pipette - spermatozoido paémiumu ir ivedimui į kiaušialapštę.

PZD Pipette - mažo plynio skaldriajame dangle suformavimui siekiant blastocistos išsilukštenimo ar atliekiant embrion biopsijai.

Transfer Pipette - kiaušialapštū, embrionų ir blastocistų manipulacijai ir perkėlimui, ar apsvalsimimo ivertinimui.

Produktu aprašas

Micromanipulation Pipettes* yra steriliš, be pyrogenų, vienkartiniai borosilikatinio stiklo laboratorijos gaminiai, skirti manipuliui įstelėtimi *in vitro*.

Laikymo nurodymai

Laikyt i nuo +8 iki +25 °C.

Naudojimo nurodymai

Patirkinkite pakuočių, ar ant jos nėra pažeidimų.

Nuimkite folijos sandarijuk patraukdami į per silikoną laikiklį. Pasukite silikoną laikiklį, jo neištraukdami, kad atlaivintumėte ji iš stiklinio vamzdžio. Tada atsargiai nuimkite silikoną laikiklį švelniai traukdami jį iš stiklinio vamzdžio ir saugodami, kad nepaleistumėte pipetės pakuočes pusej.

Atlikite pipetę nuo silikono laikiklio švelnių palenkdami silikoną laikiklį. Taip bus atleista pipetės galinė dala arba proksimalinis galas nuo laikiklio.

Šiuimis atleista galų ir atsargiai išsimkite pipetę iš silikono laikiklio.

Šią gaminį reikia naudoti prižiūrint darbuotojams, gerai mokantiniams atlikti procedūras, kuriose naudojamos šios pipetės.

Atsgargumo priemonės

Pašalinkite gaminį, jei gaminys ar pakuočių yra pažeista ar šlapia, arba jei pipetė buvo užteršta išpaskavimo arba tvirtinimo metu.

„Micromanipulation Pipettes“ yra skirtos tik vienkartiniams naudojimui ir jų NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Naudojant pakartotinai galimos užteršimas, gali suprastoti embrionų išgyvenamumas ir procedūra gali nepavykti.

Gali būti stiklo šukūs nepaisant 100 % apžiūros, visada prieš naudojimą patirkinkite pipetę.

Nenaudokite pažeistų pipetų.

Atsargai: Federacinal (JAV) išstatymai nustato, kad ši įrenginė galima parduoti tik gydytojui arba pagal gydytojo užsakymą.

Specifikacijos

Sterilizuota sausų karščiu	SAL 10 ⁶
Pelis embrionu tyrimas (1 lastelė)	
[% išplėstas blastocyst per 96 valandas]	≥ 80

Bakterielle endotoksins (LAL tyrimas)	≤ 1.2 EU / ienginiui
---------------------------------------	----------------------

LV: Lietošanas instrukcija

Blastomere Biopsy Pipette - Blastomero aspiracijai veicot preimplantacijos genetiniko diagnostikai.

Denudation Pipette - Atžiūšanai nuo kumulusa (cumulus) ūnām.

Hatching Pipette - Atvėruma izveidošanai Zona Pellicuda apvalka, lai atvieglotu embrionu ižkūšanu nuo apvalka (assisted hatching) vai lai veiktu embrionu biopsiju.

Holding Pipette - Lai turėtų olsinu vai embrionu ICSI valias mikromanipulacijas procedūras laikia.

ICSI Pipette - Viena spermatozoido išskirtinai un intracitoplazmatiskai ievadišanai olosn.

PZD Pipette - Neliela iegriežuma izveidošanai Zona Pellicuda apvalka, lai atvieglotu embrionu ižkūšanu nuo apvalka (assisted hatching) vai lai veiktu embrionu biopsiju.

Transfer Pipette - Paredežtai olsinu, embrionu ir blastocistu pärnešanai un citām manipulacijām vai aņaujšanaišas novērtēšanai.

Izstrādājumi apraksts

Micromanipulation Pipettes ir sterili, nepirogeniski, vienreizlietojami borosilikatinio stiklo laboratorijas izstrādājumi, kas paredzēti ūnū manipulācijai *in vitro*.

Norādījumi par uzglabāšanu

Glabājet vietā temperatūrai nu +8 išdz +25 °C.

Norādījumi lietošanai

Pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumu pazīmju. Nonemiet foliju blīvējumu, paveiktot pāri silikonu turētājam. Pagrieziet silikonu turētāju, to neizvelkot, lai atvīrto no stikla mēģenes. Pēc tam uzņemiet nojēmēt silikonu turētāju, uzmanīgi izvelkot to no stikla mēģenes, nepieskaroties pipetē lepkājumam.

Atvienojiet pipeti no silikona turētāja, uzmanīgi saliegt silikonu turētāju. Tādēļ pipetes aizmugure jeb proksimalais gals tiek atbrivots no turētāja.

Satveriet atbrivoto galu un uzmanīgi izņemiet pipeti pilnībā no silikona turētāja.

Šis izstrādājums jāzīmanto tāda personāla uzraudzībā, kas ir atbilstoši kvalificēti procedūras ar pipetēm.

Piesardzības pasākumi

Likvidējet izstrādājumu, ja izstrādājums vai iepakojums ir bojāts vai mīti vai pipete ir piesārņota izpakošanas vai uzstādināšanas laikā.

Micromanipulation Pipettes ir paredzētas vienreizējai lietošanai, un tās NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI.

Atkārtotā lietošanas rezultātā var rasties piesārņojums, maza embrionu izdzīvošanas iespēja vai procedūra var neizdoties.

Pat pēc 100% apskates var būt stikla lauskas. Viennēr pirms lietošanas pārbaudiet pipeti.

Neliepjiet salzūšanās pipetēs.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīsk pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Tehniskie dati

Sterilizēts, izmantojot sausū karstumu	SAL 10 ⁶
Pelis embrionu tests (1 ūnā)	
[% paplašināta blastocista 96 stundu laikā]	≥ 80

Bakterielle endotoksins (LAL tests)	≤ 1.2 EU/ierīce
-------------------------------------	-----------------

NLN: Gebruiksaanwijzing

Blastomere Biopsy Pipette - Voor aspiratie van blastomeren voor pre-implantatie genetische diagnose

Denudation Pipette – Voor verwijderen van cumulus cellen

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

Holding Pipette - Om oecel 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 kleine sneed in de zona pellicula te maken voor assisted hatching of embryo biopsie

Transfer Pipette - Voor manipulatie en overzetten van eicellen, embrionen's en blastocysten, of om bevruchting te controleren

Productbeschrijving

Micromanipulatie Pipetten zijn steriele, pyrogeenvrije, wegwerp laboproducten van borosilicaglas die ontwikkeld werden voor de *in-vitro* manipulatie van cellen.

Bewaringsvoorschriften

Bewaar bij +8 tot +25 °C.

Anwijzingen voor gebruik

Controleer de verpakking op eventuele beschadiging.

Verwijder de afsluitfolie door deze over de siliconenhouder te trekken. Draai de siliconenhouder los in het glazenbusje, zonder hem eruit te nemen. Verwijder vervolgens voorzichtig de siliconenhouder uit het glazenbusje, ervoor zorgend dat de pipet de zijkant van de ouder, embrio of blastocyste niet raakt.

Maak het pipet los van de siliconenhouder, door de siliconenhouder achterlangs te buigen. Hierdoor zal het achterste, proximale deel, van de pipet loskomen van de houder.

Neem het vrijgekomen deel van de pipet voorzichtig vast en maak het volledig vrij van de houder.

Dit product dient gebruikt te worden door gekwalificeerd personeel, opgeleid voor het gebruik van deze pipetten.

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 gebeuren zijn.

Micromanipulatie Pipetten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en MOGEN NIET HERGEbruikt worden. Hergenbruk kan besmetting, verminderde embryo overleving, en een mislukte procedure tot gevolg hebben.

Er kunnen glassplinters aanwezig zijn, ondanks de 100% visuele inspectie, inspecteer de pipet steeds voor gebruik.

Gebruik geen gebroken pipetten.

Caution: De Amerikaanse wetgeving laat de verkoop van dit product uitsluitend toe aan of op voorschrijf van een arts.

Specificaties

Gesterileerd met droge lucht SAL 10⁶

MEA (Muš embryo test (1-cell))

[% geexpandeerde blastocysten na 96 uur] ≥ 80

Bakteriële endotoxines (LAL-test)

≤ 1,2 EU/apparaat

PTE: Indicações para utilização

Blastomere Biopsy Pipette - Para aspiração de blastomeros para diagnóstico genético pré-implantação

Denudation Pipette - Para remoção de camadas de células do cumulus

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

Holding Pipette - Para sustentar o óvulo ou o embrião quando da realização da ICSI ou de outro procedimento de micromanipulação.

ICSI Pipette - Para aspiração e injeção intracitoplasmática de um único espermatozoide no óvulo.

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

Transfer Pipette - Para manipulação e transferência de óvulos, embrionos e blastocistos, ou para verificar a fertilização.

Descrição do produto