

# 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<sup>6</sup>

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 information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

符号	符号名称
	查阅使用说明
	警告
	制造商
	生产日期
	有效期
	批次代码
	产品型号
	经辐射灭菌
	单一无菌屏障系统
	不得二次使用
	温度极限
	医疗器械
	CE标识 (Conformité Européenne)

# RUSSIA

## ru: Показание к применению

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

Биопсия Pippette - 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 белестной оболочке (зона пелюцида) для проведения вспомогательного хетчинга или биопсии эмбриона.

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

ICSI Pipette - Для аспирации и интракитоплазматической инъекции одиночного сперматозоида.

PZD Pipette - Для создания небольшого надреза в белестной оболочке (зона пелюцида) для проведения вспомогательного хетчинга или биопсии эмбриона.

Противопоказания

Не известны.

## Описание продукта

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

## Условия хранения

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

## Инструкция по применению

Издание 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, выньте пипетку вверх.

## Спецификация

Стерилизовано ионизирующим излучением SAL 10<sup>6</sup>

Анализ эмбрионов мышей, 1-клеточный [% эмбрионов, развивающихся до уровня расширенной бластоциты за 96 часов] ≥ 80

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) < 1.0 EU/изделие

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

## Меры предосторожности

Не используйте изделие, если оно или его упаковка повреждены или промокли, или возможна 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.

Микроманипуляционные пипетки предназначены исключительно для одноразового использования. Не допускается повторное использование или повторная стерилизация. 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 государственного здравоохранения. Не используйте сломанные пипетки. Всмозмо же е им стеклени отломки, выкрошки 100% визуальног отгода, винаги отгаждите пипетку преди пипеткой.

Micromanipulation Pipettes - микроманипуляционные пипетки - са пред назначени за еднактрана за единоклетъчни [% эмбриони, развити до експандирани бластоцити за 96 часа] ≥ 80

Бактериални ендотоксины (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

Извършвайте продукта, ако продуктът или опаковката му са повредени или намокри, или ако пипетата е била замърсена по време на разположаването или сплюзването. Не използвайте скупчени пипети. Всъмзо же е им стеклени отломки, выкрошки 100% визуальног отгода, винаги отгаждите пипетку преди пипеткой.

Micromanipulation Pipettes - micromaniplacation pipettes - са пред назначени за единоклетъчни [% эмбриони, развити до експандирани бластоцити за 96 часа] ≥ 80

Бактериални ендотоксины (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.

## Меры предосторожности

Не используйте изделие, если оно или его упаковка повреждены или промокли, или возможна 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.

Микроманипуляционные пипетки предназначены исключительно для одноразового использования. Не допускается повторное использование или повторная стерилизация. 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 государственного здравоохранения. Не используйте сломанные пипетки. Всъмзо же е им стеклени отломки, выкрошки 100% визуальног отгода, винаги отгаждите пипетку преди пипеткой.

Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (Rx only).

## Описание символов

Символ	Название
	Consult instructions for use
	Warning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using irradiation
	Single sterile barrier system
	Do not re-use
	Temperature limit
	Medical Device
	CE Mark (Conformité Européenne)

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。

检测针-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-用于在透明带上开一小口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。

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

## 禁忌证

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。

剥膜针-显微操作管支管上的盖子。完全取下盖子。

检查产品包装是否有损坏。

抓取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<sup>6</sup>

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

pri medicinski potpomoognoti oplodnji (engl. assisted reproductive technology, ART).

Biopsi 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 pelucida radi potpomoognog 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 pelucida radi potpomoognog ugnježđenja.

**Kontraindikacije**

Nisu poznate.

#### Opis proizvoda

Micromanipulation Pipettes sterili su laboratorijski proizvodi od borosilikatnog stakla za jednokratnu uporabu. Handling Pipettes opremljene su žarušnjem.

#### Upute za čuvanje

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

#### Upute za uporabu

Proizvod mora upotrebjavati stručnjak za IVF.

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

Provjerite je li pakiranje oštećeno.

Odljite poklopac na držaču pipete. Potpuno uklonite poklopac. Uhvati pipetu na sredini i povucite je ravno prema gore.

**Specifikacije**

Sterilizirano zračenjem SAL 10°

Test misnjeg embrija, jednostanični [% embrija razvijenih pri testu na preimplantacijskoj stanici u 96 sati] ≥ 80

Bakterielle endotoksin (LAL test) < 1.0 EU/uredaju

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 raspravljivanja ili instaliranja. Nemojte koristiti slomljene pipete.

Krhitošta stakla mogu biti prisutne ukloniti 100-postupnom viziualnom pregledu je dobro da uvijek pregledate pipete prije uporabe.

Micromanipulation Pipettes namijenjene su samo za jednokratnu uporabu u NE SMJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI niti PONOVNO STERILIZIRATI.

Ponovna uporaba može uzrokovati kontaminaciju, slabo preživljavanje embrija i neuspjeh postupka.

**hu: Rendeltétes**

A Micromanipulation pipette pipetták az embriók, sejtek és ivarisejtök mikromanipulációjára szolgálók az asszisztált reproduktív technikák (ART) során.

Biopsi Pipette - Preimplantacijski genetski testezelés során a sejtek aspiracijski használhatók eszközök.

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

Hatching Pipette - Eszköz a zona pelucida megnagyítására, embrio biopszia vagy asszisztaált hatching céljából.

Holding Pipette - ICSI vagy egyséb körülvevő manipulációs eljárás során.

ICSI Pipette - Intracitoplazmatikus spermium injektálásakor a spermium felszívsára és befecskendezésre használható eszközök.

PZD Pipette - Eszköz a zona pelucida megnagyítására, embrio biopszia vagy asszisztaált hatching céljából.

**Ellenjavallatok**

Nem ismert.

**A termék leírása**

A Micromanipulation Pipette pipetták steril, egyszer használható, borosilikát üvegből készült laboratóriumi termékek. A Handling Pipette pipetták izoláló vannak felszerelve.

**Tárolásra vonatkozó utasítások**

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

**Használati útmutató**

A termék IVF-szakemberek általi használata készült.

A betegek célcsoportja az a felnőtt vagy reproduktív korú populáció, amely međedόsítéssel kezeléssel érhető.

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

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

**Termékkeljelmzők**

Sugárzással sterilizált SAL 10°

Egérmebro-teszt, egységes [az embriok hány százalék fejlődött késői bocsátásával 96 óra alatt] ≥ 80

Bakterielle endotoxinok (LAL assay) < 1.0 EU/eszköz

LOT-specifikus teszterezésre elérhetők a szállításkor rendelkezésre állnak Visszéltájolat.

**Övintézetkedés**

Dobja el a termékét, ha a termék vagy a csomagolás sérült, nedves, vagy ha a pipetta elszennyeződött a kicsomagolás vagy összeszerelés során. Ne használja a törlő pipettákat. A 100%-os visszatérítés ellenére üvegszálainak lehetnek jeleni, ezért használhat elönt mindig visszájára meg a pipettát.

A mikromanipulációs pipettákat kizárolág egyszeri használástervezet, NEM HASZNÁLTHATÓ ÚJRA és NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA. A termék többször használata szennyeződéssel, nem megfelelő embrió tuléléshez, illetve az eljárás kudarcához vezethet.

Az eljárás befejezése után az egészségügyi veszélyes hulladékra és az élő üvegszálainak vonatkozó rész/egyszeri használata kizárolja a termék használatát.

**Kontrollalkalmazás**

Neviánma.

**Izsárdájuma aprakos**

Micromanipulation Pipettes er sterili, vienreizletjai borosilikát stikla laboratorijas Izstrádájumi. Handling Pipettes er aprikolas er bumberi.

**Noradíjumi par uzglábanu**

Glabajiet vietā temperatūra no +2 līdz +30 °C.

**Noradíjumi lietošanai**

Izstrádájumu drīkst izmantot IIVF specjalisti.

Pacienti mērķgrupa ir pieauguši vai reproduktīv vecuma pacienti populācija, kām tiek veikta neaugušas ārstēšana.

Pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumi.

Nopālesiet pipetas turētājākā. Plīnībā nojēmet vāku. Satveriet pipeti vidi un pavelciet to tieši uz augšu.

**Tehnickie dati**

Steriliz., izmantojot apstarošanu SAL 10°

Peles embriju tests, 1 šuna [% embriju attīstījās līdz paplašinātiem blastocistiem 96 stundu laikā]. ≥ 80

Bakterielle endotoxinok (LAL test) < 1.0 EU/serzko

Partijai raksturīgi testa rezultāti ir norādīti analizes serifikātā, kas pieejams katrai piegādei.

**Piesardības pasākumi**

Likvidējet izstrādājumu, ja izstrādājums vai iepakojums ir bojāts vai mitrs vai pipete ir piesārņota izpakošanai vai uzstādīšanas laikā. Neliecot salūzus pipetes. Pat pēc 100% apskates var būti stikla lauskas. Viemēr pirms lietošanas pārbaudiet pipeti.

Micromanipulation Pipettes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tās NEDRJKST LIETOT vai STERILIZĒT ATKĀRTOTI. Atkārtotas lietošanas rezultātu var rasties piesārņojums, mazā embriju izdzīvošanās iespēja vai procedūra var nelīdzību.

Kad procedūra ir pabeigta, izmetiet izstrādājumu atbilstoši standarta kliniskajai praksi atleicibā uz bilstamien medicinskim atritiem um asiem stikla preķešiem.

Par visiem nojēmet negadijumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāzino rāzotājām un tās dalībvalstis kompetentajai iestādēi, kurā rāzotās ietis u/vai pacienti rēgitēs.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federalajiem tiesībām iestādēi, kā arī pēc arī valdības rīkotajām (Rx only).

**Istruzioni per l'uso**

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

Biopsi Pipette - Per l'aspirazione delle cellule, per l'analisi genetica pre-implantato.

Handling Pipette - Per la manipolazione di embrioni, cellule e gamete durante le procedure ART.

Hatching Pipette - Creare un foro nella zona pelucida, 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 pelucida, permettere l'assisted hatching o la biopsia dell'embrione.

**Contraindicazioni**

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 °C +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 presenta segni di danneggiamento.

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

#### Specifiche

Sterilizzato mediante irradiazione SAL 10°

Analisi su embrione di topo, 1 cellula [% embrioni sviluppati in blastocisto espanso a 96 ore]. ≥ 80

Endotossine batteriche (analisi LAL) < 1.0 EU/dispositivo

I risultati del 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 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'utilizzo.

Le pipette per micromanipolazione sono prodotte solo per uso singolo e NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATE o RISTERILIZZATO. Il utilizzo 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.

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 (Rx only).

**It: Naudojimo indikacija**

Sterilizuotas su radiaciniu SAL 10°

"Micromanipulation Pipettes" skirtas manipuliui embrionais, lastelėmis ir tyrimais lastelėmis pagalbiuo apvainimo technologijos (ART) procedūrų metu.

Biopsi Pipette - Lastelės pamati atliekant preimplantaciunio genetinius tyrimus.

Handling Pipette - Skirtas tvarysti ir manipuliui embrionais, lastelėmis ir tyrimais lastelėmis ART procedūrų metu.

Hatching Pipette - Skirtas skaidriajame embriono dangale sukurimui siekiant blastocistos išsilankstymo ar atliekant embriono biopsiją.

Holding Pipette - Kialoje kaišo oocytu ar embrionu iki ICSI ar kitais kitokiais metu.

ICSI Pipette - spermatozoa pačiame iki ICSI ar kitais kitokiais metu.

PZD Pipette - Mažo dydžio kailėje ištrūkinti ar embrionu iki ICSI ar kitais kitokiais metu.

Forsikting Pipette - Skirtas gaminijam ar embrionu iki ICSI ar kitais kitokiais metu.

Handing Pipette - Skirtas gaminijam ar embrionu iki ICSI ar kitais kitokiais metu.

ICSI Pipette - Skirtas GANGER ir STERILISERAS IGYENĀS IJEGĀS.

PZD Pipette - mažo dydžio