

Micromanipulation Pipettes

酸性溶液在透明带上打孔。

透明带分离管 - 透明带分离管用于胚胎活检以及透明带分离。

支持管 - 支持管用于控制和固定卵母细胞或胚胎。

单精子胞浆内显微注射操作管 - 用于吸取精子并直接将其进行卵母细胞胞浆内单精子显微注射。

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20182131742

产品技术要求编号： 国械注进20182131742

产品性能及主要结构组成

体外受精显微操作管是一系列无菌的一次性硼硅酸盐玻璃显微工产品，用于剥离、显微操作、注射、持有或转移人类配子或胚胎，以在体外环境进行辅助孵化、卵胞浆内单精子注射（ICSI）或其他辅助生殖方式。

产品有效期及储存条件

产品有效期： 见标签。

储存条件： 室温

生产日期： 见标签

使用期限： 见标签

使用方法

检查包装是否有任何破损。如果产品或者包装损坏，请勿使用。

打开针架上的盖子。完全移除盖子。

抓住位于各个支持脚中的针，并且沿垂直方向向上拉出针。

ICSI 针上画有圆点，以帮助最终用户在安装显微操作设备时，确定显微操作针的方向。定向圆点在显微操作针开口的对面。

该产品与显微操作设备连接使用，须在有资质的熟悉显微操作针流程的人员指导下使用。

注意事项











如果产品或者包装损坏，请丢弃产品。如果显微操作针在打开包装或装卸时受到污染，请丢弃产品。切勿使用损坏的显微操作针。

体外受精显微操作管为一次性使用产品，不可重复使用或重复消毒。重复使用一次性产品可能导致污染、胚胎存活率差及操作失败。

注意： 联邦（美国）法律规定该产品只能由执业医师或训练有素的从业者凭医嘱使用。

废弃处理说明

与患者样本接触的体外受精显微操作管应被视为临床或医疗废弃物。应根据国家或地区有关医疗废弃物监管程序的法律法规采取妥善的废弃处理。应采用综合预防措施以避免职业接触。

STERILE R	Sterilized by gamma irradiation
	Do not re-use, discard after procedure
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use
	Use by date
	Caution: Consult accompanying documents
	Catalogue number
	Batch code
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	CE Mark (Conformité Européenne)

ASIA

JA：適応

使用目的 – ラベルを参照してください。

製品説明

マイクロマンニピュレーション・ピペットは、無菌、使い捨て、ホウケイ酸のガラス製マイクロツールの製品群で、孵化補助法、ICSIまたはその他の試験管内での生殖補助医療手技のために、人間の配偶子または胚を採取、顕微操作、注入、保持または移植するよう設計されています。

保管方法

室温で保管してください。

使用説明

損傷の兆候がないか包装を確認してください。製品または包装に損傷がある場合は製品を使用しないでください。

ピペットホルダーの蓋を破って開けます。蓋を完全に取り外します。

支持脚の間のピペットをつかみ、ピペットをまっすぐに引き抜きます。

マイクロマンニピュレーション機器への取付け中に使用者がピペットを正しい方向に向けられるよう、ICSIピペットには点が記されています。方向を示す点はピペット開口部の反対側にあります。

この製品はマイクロマンニピュレーション機器と共に使用されるもので、これらのピペットに関する作業に担任である要員の指導の下使用しなければなりません。

注意事項

製品または包装に損傷がある場合は製品を廃棄してください。

ピペットが開封または取付け中に汚染された場合は廃棄してください。壊れたピペットを使用しないでください。

マイクロマンニピュレーション・ピペットは1回きりの使用に限られ、**再利用や再殺菌することはできません**。再利用には汚染、胚の生存不良、作業の失敗の原因となる場合があります。

警告：連邦（米国）法において、この機器の販売は資格を有する医師またはその使用方法を訓練された医療従事者による場合、またはその指示による場合に制限されています。

廃棄方法

患者のサンプルに触れたマイクロマンニピュレーション・ピペットは、臨床または医療廃棄物とみなす必要があります。国または地域の規則により規制される医療廃棄物の手順に従い、適切に廃棄することが望まれます。職業曝露を回避するため、普通の予防策とらなければなりません。

仕様

γ線照射による殺菌	SAL10 ⁴
マウスの胚アッセイ（1細胞）[96時間以内の拡張胚嚢発%]	≥80
細菌内毒素（リムルスアミーバサイトライゼート・アッセイ）	≤1.0 EU/機器

ISO記号の説明

ZH： 体外受精显微操作管产品说明书

产品名称： 体外受精显微操作管

适用范围：

囊胚活检吸取管 - 用于吸取转移卵母细胞或囊胚中的细胞从而执行移植前的基因诊断。

透明带打孔管 - 透明带打孔管用于使Tyrodes

Vitrolife © 1960-03 Micromanipulation Pipettes ©/Vitrolife

разпоредби, според регламентираните процедури за медицински отпадъци. Трябва да се прилагат универсалните предпазни мерки за избягване на професионална експозиция.

Спецификации

Стерилизирано чрез облъчване с гама-лъчи

SAL 10 ⁴	≥ 80
---------------------	------

Тествано при миши ембриони (1-клет., [% експандирани бластоцисти до 96 часа])

≥ 80	≤ 1,0 EU/изделие (LAL тест)
------	-----------------------------

Бактериални ендотоксини (LAL тест)

≤ 1,0 EU/изделие	
------------------	--

Описание на символите съгласно ISO

CS: Indikace pro použití

Určené použití – viz označení.

Popis výrobku

Mikromanipulační pipety jsou produktová řada sterilních, jednorázových mikroroztoků z borosilikátového skla určených k obnažení, mikromanipulaci, injikování, držení nebo přenesání lidských gamet nebo embryí při asistované násadě, ICSI (intracytoplazmatické injekci spermatu), či jiných postupech asistované reprodukce in vitro.

Pokyny pro skladování

Uchovávejte při pokojové teplotě.

Návod k použití

Zkontrolujte obal, zda nevykazuje známky poškození. Nepoužívejte, pokud jsou výrobek nebo obal poškozené.

Odpojujete víčko na držáku pipety. Víčko zcela odstraňte.

Uchopte pipetu mezi podpůrnými nožkami a vytáhněte ji rovně nahoru.

Na ICSI pipetě je umístěna tečka jako pomůcka pro koncového uživatele k orientaci pipety při uchycení na mikromanipulační zařízení. Orientační tečka je naproti otvoru pipety.

Tento výrobek se používá společně s mikromanipulačním zařízením a musí se používat pod vedením kvalifikovaného personálu obeznámého s postupy, při nichž se používají tyto pipety.

Bezpečnostní opatření

Výrobek zlikvidujte, pokud jsou výrobek nebo obal poškozené. Pokud došlo při vybalování nebo uchycování ke kontaminaci pipety, pipetu zlikvidujte. Nepoužívejte rozbité pipety.

Mikromanipulační pipety jsou určeny pouze k jednomu použití a NEMĚJÍ SE POUŽÍVAT OPAKOVANĚ nebo OPĚTVĚNĚ STERILIZOVAT. Opakované použití může způsobit kontaminaci, špatné přežití embrya a selhání zákroku.

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům a odborníkům vysokoškolským v jeho používání, nebo na lékařský předpis.

Pokyny pro likvidaci

Mikromanipulační pipety vystavené patientskému zraku je třeba považovat za klinicky nebo zdravotnický odpad. Správná likvidace musí probíhat v souladu s národními nebo regionálními směrnici pro regulovanou likvidaci zdravotnického odpadu. Při expozici na pracovišti je třeba přijmout všeobecná preventivní opatření.

Technické parametry

Sterilizováno gama zářením

SAL 10 ⁴	≥ 80
---------------------	------

Test na myších embryích (jednobuněčných) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]

≥ 80	≤ 1,0 EU/přípravek (LAL test)
------	-------------------------------











Bakteriální endotoxiny (LAL test)

≤ 1,0 EU/přípravek	
--------------------	--

Popis ISO symbolů

DA: Indikationer for brug

Beregnet anvendelse – se etiket.

STERILE R	Sterilized by gamma irradiation
	Do not re-use, discard after procedure
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use
	Use by date
	Caution: Consult accompanying documents
	Catalogue number
	Batch code
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	CE Mark (Conformite Europeenne)

EUROPE

STERILE R	Sterilized by gamma irradiation
	Do not re-use, discard after procedure
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use
	Use by date
	Caution: Consult accompanying documents
	Catalogue number
	Batch code
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	CE Mark (Conformite Europeenne)

BG: Показания за употреба

Предназначение – вж. етикета.

Описание на продукта

Микроманипулационните пипети са продуктова линия от стерилни, микроминструменти за еднократна употреба от боросиликатно стъкло, предназначени за денудация, микроманипулиране, инжектиране, задържане или трансфер на човешки гамети или ембриони за асистиран хетинг, интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоид (ICSI) или други in vitro процедури за асистирана репродукция.

Инструкции за съхранение

Да се съхранява на стайна температура. Проверете опаковката за признаци на повреждане. Да не се използва, ако продуктът или опаковката са повредени.

Отворете опаковката на пипетата, като отлепите запечатващото фолио. Отстранете цялото фолио. Хванете пипетата между придържащите я шифтчета и я извадете от опаковката, като я издърпате нагоре.

ICSI пипетата е маркирана с точка, която да помогне на крайния потребител за ориентирането на пипетата при спсобяване на микроманипулационното оборудване. Ориентирната точка е поставена срещуположно на отвора на пипетата.

Този продукт се използва заедно с микроманипулационно оборудване и трябва да се използва под ръководството на персонал, който е достатъчно квалифициран за процедури, включващи употреба на такива пипети.

Предпазни мерки

Да се избвърли, ако продуктът или опаковката са повредени.

Да се избвърли, ако пипетата е била контаминирана по време на разопаковането или спсобяването. Да не се използват счупени пипети.

Микроманипулационните пипети са предназначени само за еднократна употреба и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО или ДА СЕ СТЕРИЛИЗИРАТ ПОВТОРНО. Повторната употреба може да причини контаминиране, да компрометира осяването на ембрионите и да доведе до неуспешна процедура.

Внимание: Федералният закон (на САЩ) разрешава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран лекар или на обучено в употребата му медицинско лице.

Инструкции за изхвърляне

Микроманипулационни пипети, които са били в контакт с проба на пациент, трябва да се считат за клинични или медицински отпадъци. Надлежащо изхвърляне трябва да се избвърша в съответствие с националните и регионални

разпоредби, според регламентираните процедури за медицински отпадъци. Трябва да се прилагат универсалните предпазни мерки за избягване на професионална експозиция.

Спецификации

Стерилизирано чрез облъчване с гама-лъчи

SAL 10 ⁴	≥ 80
---------------------	------

Тествано при миши ембриони (1-клет., [% експандирани бластоцисти до 96 часа])

≥ 80	≤ 1,0 EU/изделие (LAL тест)
------	-----------------------------

Бактериални ендотоксини (LAL тест)

≤ 1,0 EU/изделие	
------------------	--

Описание на символите съгласно ISO

CS: Indikace pro použití

Určené použití – viz označení.

Popis výrobku

Mikromanipulační pipety jsou produktová řada sterilních, jednorázových mikroroztoků z borosilikátového skla určených k obnažení, mikromanipulaci, injikování, držení nebo přenesání lidských gamet nebo embryí při asistované násadě, ICSI (intracytoplazmatické injekci spermatu), či jiných postupech asistované reprodukce in vitro.

Pokyny pro skladování

Uchovávejte při pokojové teplotě.

Návod k použití

Zkontrolujte obal, zda nevykazuje známky poškození. Nepoužívejte, pokud jsou výrobek nebo obal poškozené.

Odpojujete víčko na držáku pipety. Víčko zcela odstraňte.

Uchopte pipetu mezi podpůrnými nožkami a vytáhněte ji rovně nahoru.

Na ICSI pipetě je umístěna tečka jako pomůcka pro koncového uživatele k orientaci pipety při uchycení na mikromanipulační zařízení. Orientační tečka je naproti otvoru pipety.

Tento výrobek se používá společně s mikromanipulačním zařízením a musí se používat pod vedením kvalifikovaného personálu obeznámého s postupy, při nichž se používají tyto pipety.

Bezpečnostní opatření

Výrobek došlo při vybalování nebo uchycování ke kontaminaci pipety, pipetu zlikvidujte. Nepoužívejte rozbité pipety.

Mikromanipulační pipety jsou určeny pouze k jednomu použití a NEMĚJÍ SE POUŽÍVAT OPAKOVANĚ nebo OPĚTVĚNĚ STERILIZOVAT. Opakované použití může způsobit kontaminaci, špatné přežití embrya a selhání zákroku.

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům a odborníkům vysokoškolským v jeho používání, nebo na lékařský předpis.

Pokyny pro likvidaci

Mikromanipulační pipety vystavené patientskému zraku je třeba považovat za klinicky nebo zdravotnický odpad. Správná likvidace musí probíhat v souladu s národními nebo regionálními směrnici pro regulovanou likvidaci zdravotnického odpadu. Při expozici na pracovišti je třeba přijmout všeobecná preventivní opatření.

Technické parametry

Sterilizováno gama zářením

SAL 10 ⁴	≥ 80
---------------------	------

Test na myších embryích (jednobuněčných) [% expandovaných blastocyst do 96 hodin]

≥ 80	≤ 1,0 EU/přípravek (LAL test)
------	-------------------------------











Bakteriální endotoxiny (LAL test)

≤ 1,0 EU/přípravek	
--------------------	--

Popis ISO symbolů

DA: Indikationer for brug

Beregnet anvendelse – se etiket.

STERILE R	Sterilized by gamma irradiation
	Do not re-use, discard after procedure
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use
	Use by date
	Caution: Consult accompanying documents
	Catalogue number
	Batch code
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	CE Mark (Conformite Europeenne)

Opbevaringsanvisninger

Opbevares ved rumtemperatur.

Brugsanvisning

Efterse emballagen for tegn på beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis produktet eller emballagen er beskadiget.

Træk låget på pipetteholderen af. Fjern låget helt.

Tag fat om pipetten mellem støttebenene, og træk pipetten lige op.

Der er sat en prik på ICSI-pipetten som en hjælp for subbrugeren til at placere pipetten under monterig til mikromanipulationsstyret. Retningsprikken er madat pipettens åbning.

Dette produkt anvendes sammen med mikromanipulationsstyr og skal anvendes under vejledning af personale, som er velkvalificeret i procedurer, hvor disse pipetter anvendes.

Forholdsregler

Bortskaf produktet, hvis det eller emballagen er beskadiget.

Skal bortskaffes, hvis pipetten er kontamineret under udfrakning eller monterig. Anvend ikke knækkeede pipetter.

Pipetter til mikromanipulation er kun beregnet til engangsbrug og MÅ IKKE GENBRUGES eller RESTERILISERES. Genbrug kan forårsage kontamination, ringe overlevelse af embryoner og en mistlykket procedure.

Forsigtigt: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en autoriseret læge eller en læge, der har erfaring i brugen af den.

Anvisninger i bortscaffelse

Pipetter til mikromanipulation, der har været benyttet til patientprøver, skal betragtes som klinisk eller medicinsk affald. Korrekt bortscaffelse skal ske i henhold til nationale eller lokale bestemmelser ifølge lovgivtligte procedurer for medicinsk affald. Der skal tages universelle sikkerhedsforanstaltninger for at undgå erhvervseksposering.

Specifikationer

Steriliseret med gammastråling

SAL 10 ⁴	≥ 80
---------------------	------

Analyse af museembryon (1-cellelt) [% udvidet blastocyst inden for 96 timer]

≥ 80	≤ 1,0 EU/udstyr (LAL-analyse)
------	-------------------------------

Bakterielle endotoksiner (LAL-analyse)

≤ 1,0 EU/udstyr	
-----------------	--

Beskrivelse af ISO-symboler

DE: Gebrauchsanleitung

Verwendungszweck – siehe Etikett.

LV: Indikācijas lietošanai	
Paredzētais lietojums – skatiet etiķeti.	
Izstrādājuma apraksts	
Mikromanipulācijas pipetes ir sterilu, vienreizējās lietošanas, borsilikātsilika izstrādājumu grupa dzimumšūnu vai embriju atsegšanai, mikromanipulācijām, injicēšanai, satversšanai vai pārņemšanai inkubēšanai, ICSI vai citām maksīgās apaugušošanas procedūrām in vitro.	
Norādījumi uzglabāšanai	
Uzglabāt istabas temperatūrā.	
Lietošanas norādījumi	
Pārbaudiet, vai iepakojumam nav jebkādu bojājumu pazīmes. Nelietot, ja izstrādājums vai iepakojums ir bojāts.	
Atpļēsiēt vajā vāciņu uz pipetes turētāja. Pilnīgi noņemiet vāciņu.	
Satveriet pipeti starp atbalsta kājņgām un velciet pipeti tieši uz augšu.	
Uz ICSI pipetes izvietots punkts, lai palīdzētu galalietotājam orientēt pipeti, to uzstādot uz mikromanipulācijas aprīkojuma. Orientācijas punkts ir izvietots pret pipetes atveri.	
Šo izstrādājumu lieto kopā ar mikromanipulācijas iekārtu, un tas ir jālieto tāda personāla vadībā, kas ir kvalificēts procedūrām, kurās tiek izmantotas šīs pipetes.	
Piesardzības pasākumi	
Izmetiet izstrādājumu, ja izstrādājums vai iepakojums ir bojāts.	
Izmetiet, ja pipeti ir piesārņota izsaiņošanas vai uzstādīšanas laikā. Nelietojiet salauztas pipetes.	
Mikromanipulācijas pipetes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tās NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT vai ATKĀRTOTI STERILIZĒT. Atkārtota izmantošana var radīt piesārņojumu, samazināt embrija dzīvildzi un izraisīt procedūras neveiksmi.	
Uzmanību! Federālās (ASV) tiesību normas ierobežo šī ierīces pārdošanu, izņemot licencētām ārstām vai tās lietošanā aprūmīctām praktiķim, vai pēc viņu pasūtījuma.	
Norādījumi par iznīcināšanu	
Mikromanipulācijas pipetes, ar kurām ir aprādāti pacienta paraugi, jāuzskata par kliniskiem vai medicīnas atkritumiem. Likvidēšana jāveic pareizi, abtīstotī valsts vai reģionāliem noteikumiem attiecībā uz regulētājām medicīnas atkritumu apsaimniekošanas procedūrām. Lai novērstu arodekspozīciju, ir jāveic vispārīgie drošības pasākumi.	
Specifikācija	
Sterilizēts ar gamma starojumu	SAL10 ⁶
Peles embriju tests (1 šūna)	
[% paaugstinātas blastocistas 96 stundu laikā]	≥ 80
Bakteriālie endotoksīni (LAL-test)	≤ 1,0 EU/ierīci
ISO simbolu apraksts	

NL: Gebruiksindicaties

Beoogd gebruik – zie etiket.

Productbeschrijving

Pipetten voor micromanipulatie vormen een productserie van steriele, disposable microgereedschappen van borosilicatglas, die zijn ontworpen voor het denuderen, micromanipuleren, injecteren, vasthouden of overbrengen van menselijke gameten of embryo's voor 'assisted hatching' ICSI of andere procedures voor ondersteunde reproductie in vitro.

Opslaginstructies

Opslaan bij kamertemperatuur.

Gebruiksaanwijzing

Inspecteer de verpakking op tekenen van beschadiging. Niet gebruiken als het product of de verpakking is beschadigd.

Trek het deksel van de pipethouder open. Verwijder het deksel volledig.

Pak de pipet tussen de opstaande randen beet en trek de pipet recht omhoog.

Er is een stip op de ICSI-pipet geplaatst om de eidgebruiker te helpen de pipet te oriënteren bij het monteren in de micromanipulatieapparatuur. De oriëntatiestip bevindt zich tegenover de opening van de pipet.

Dit product wordt samen met micromanipulatie-apparatuur gebruikt en moet worden gebruikt onder leiding van medewerkers die zijn gespecialiseerd in procedures waarbij deze pipetten worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

Werp het product weg als het product of de verpakking is beschadigd.

Werp de pipet weg als de pipet tijdens het uitpakken of monteren is besmet. Gebruik geen gebroken pipetten.

Pipetten voor micromanipulatie zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en MOGEN NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT OF OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD. Hergebruik kan de oorzaak zijn van besmetting, slechte overleving van embryo's en een mislukte procedures.

Let op: Krachtens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door, of op voorschift van, een bevoegde arts of een voor het gebruik ervan opgeleide beroepsbeoefenaar.

Instructies voor wegwerpen

Pipetten voor micromanipulatie die in aanraking zijn geweest met een patiëntenmonster, moeten worden beschouwd als klinisch of medisch afval. Geschikte afvoer moet in overeenstemming zijn met de nationale of regionale regelgeving volgens de procedures en voorschriften voor medisch afval. Algemeen geldende voorzorgsmaatregelen moeten worden toegepast om beroepsmatige blootstelling te vermijden.

Specificaties

Gesteriliseerd met gammastraling	SAL10 ⁶
Muisembryotest (1-cellig)	
[% geëxpandeerde blastocyst binnen 96 uur]	≥ 80
Bacteriële endotoxinen (LAL-test)	≤ 1,0 EU/hulpmiddel

Beschrijving van ISO-symbolen

NB: Indikasjoner for bruk

Tiltenkt bruk – se etiketten.

Produktbeskrivelse

Mikromanipulasjonspipetter er en produktfamilie med sterile mikroverktøyer av borosilikatglass til engangsbruk beregnet på å avdekke, mikromanipulere, injisere og overføre humane gameter eller embryoer assistert egginnsetting. ICSI-mikroinjeksjon eller andre prosedyrer forbundet med in vitro assistert befruktning.

Anvisninger for oppbevaring

Oppbevares ved romtemperatur.

Bruksanvisning

Kontroller forpakningen etter tegn på skade. Ikke bruk hvis produktet eller forpakningen er skadet.

Dra åpent lokket på pipetteholderen. Ta lokket helt av. Grip pipetten mellom støttebeina, og trekk pipetten rett opp.

Det finnes en prikk på ICSI-pipetten som skal hjelpe sluttbrukeren å orientere pipetten under montering på mikromanipulasjonststyr. Orienteringsprikken er vis-à-vis åpningen i pipetten.

Dette produktet brukes sammen med mikromanipulasjonststyr og må brukes under veiledning fra personale som er godt kvalifisert for prosedyrene der disse pipettene brukes.

Forholdsregler

Kasser hvis produktet eller forpakningen er skadet.

Kasser hvis pipetten har blitt kontaminert under utpakking eller montering. Ikke bruk ødelagte pipetter.

Mikromanipulasjonspipetter er beregnet på engangsbruk og SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER eller RESTERILISERES. Gjenbruk kan føre til kontaminasjon, dårlig overlevelsesrate for embryo og mislykket prosedyre.

Forskiftig: Federal lover (USA) begrenser salg eller forordning av dette utstyret til en lege.

Kassering

Mikromanipulasjonspipetter brukt ved pasientprøve skal regnes som klinisk eller medisinsk avfall. Riktig kassering skal gjøres ifølge nasjonale eller regionale forskrifter iht. regulerte prosedyrer ved medisinsk avfall. Allmenne forholdsregler skal brukes for å unngå yrkeseksponering.

Spesifikasjoner

Sterilisert med gammastraling	SAL10 ⁶
Test på embryo fra mus (1-celle)	
[% ekspandert blastocyst innen 96 timer]	≥ 80
Bakterielle endotoksiner (LAL-test)	≤ 1,0 EU/enhet

Beskrivelse av ISO-symbolene

PL: Wskazania

Przeznaczenie – patrz etykieta.

Opis produktu

Pipety do mikromanipulacji to rodzina sterylnych, jednorazowych mikronarzędzi ze szkła borokrzemianowego, przeznaczonych do denudacji, mikromanipulacji, wstrzykiwania, przytrzymywania lub przenoszenia ludzkich gamet lub embriónów do wspomaganego wyłegania zarodka, ICSI lub innych technik wspomaganego rozrodu in vitro.

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej.

Spособ użyzcia

Sprawdź opakowanie pod kątem oznak uszkodzenia. Nie używać, jeśli produkt lub opakowanie są uszkodzone.

Oderwać wieczko znajdujące się na opakowaniu pipety. Całkowicie zdjąć wieczko.

Chwycić pipetę w miejscu między podpórkami i wyciągnąć do góry.

Na pipecie ICSI znajdują się kropka kierunkowa, która pomaga użytkownikowi cofnąćemu zorientować pipetę podczas montażu w narzędziu do mikromanipulacji. Kropkę kierunkową umieszczono po przeciwej stronie niż otwór pipety.

Produkt ten jest wykorzystywany w połączeniu z narzędziami do mikromanipulacji i musi być używany pod nadzorem personelu wysokokwalifikowanego w stosowaniu tego rodzaju pipet.

Środki ostrożności

W razie uszkodzenia produktu lub jego opakowania produkt należy wyrzucić.

W razie zanieczyszczenia pipety podczas rozpakowywania lub montowania należy ją wyrzucić. Nie używać pękniętych pipet.

Pipety do mikromanipulacji są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i NIE WOLNO ICH PONOWNIE UŻYWAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ. Ponownie użycie może spowodować skażenie, obniżenie szans przeżycia zarodka i niepowodzenie zabiegu.

Przeostroga: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może odbywać się tylko za pośrednictwem lub na polecenie uprawnionego lekarza lub specjalisty przeszkolonego w zakresie użytkowania narzędzia.

Instrukcje dotyczące użyzacji

Pipety do mikromanipulacji narażone na kontakt z próbkami organizmu pacjentów należy uznać za odpady pozabiegowe lub medyczne. Prawidłowa utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przepisami krajowymi lub regionalnymi regulującymi usuwanie odpadów medycznych. W celu uniknięcia narażenia zawodowego należy stosować uniwersalne środki ostrożności.

Specyfikacje

Steryliżowane przy użyciu promieni gamma	SAL10 ⁶
Test na zarodku mysim (1-komórkowy)	
[% rozszerzonej blastocysty w ciągu 96 godzin]	≥ 80
Endotoksyny bakteryjne (test LAL)	≤ 1,0 EU/narzędzie

Opis symboli ISO

PT: Indicações de utilização

Uso pretendido – ver etiqueta.

Descrição do produto

As pipetas de micromanipulação são uma família de produtos consistindo de microferramentas de vidro de borossilicato, estéreis e descartáveis, concebidas para desnudar, micromanipular, injetar, reter ou transferir gametas ou embriões humanos para incubação assistida, ICSI (Injeção intracitoplásmica de espermia) ou outros procedimentos de reprodução assistida in vitro.

Instruções de armazenagem

Armazenar a temperatura ambiente.

Instruções para uso

Inspeccionar a embalagem para detetar sinais de quaisquer danos. Não utilizar se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

Abri'r desprendendo a tampa do contentor da pipeta. Retirar completamente a tampa.

Agarrar a pipeta entre as pernas de suporte e puxar a pipeta para cima a direito.

Está colocado um ponto na pipeta ICSI para ajudar o utilizador final a orientar a pipeta durante a sua montagem em equipamentos de micromanipulação. O ponto de orientação está do lado oposto à abertura da pipeta.

Este produto é usado em conjunto com equipamentos de micromanipulação e tem que ser usado sob a direção de pessoal que esteja bem qualificado nos procedimentos que envolvem estas pipetas.

Precauções

Descartar o produto se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

Descartar se a pipeta tiver sido contaminada ao ser desembalada ou durante a montagem. Não usar pipetas partidas.

As pipetas de micromanipulação destinam-se a ser usadas uma única vez apenas e NÃO DEVERÃO SER RETULIZADAS nem RE-ESTERILIZADAS. A reutilização pode causar contaminação, pouca sobrevivência do embrião e a falha do procedimento.

Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas por ou por ordem de um médico licenciado ou de um profissional de saúde treinado no seu uso.

Instruções de descarte

As pipetas de micromanipulação que tenham sido expostas a amostras de pacientes deverão ser consideradas como resíduos clínicos ou médicos. O descarte apropriado deverá ser feito de acordo com os regulamentos nacionais ou regionais, seguindo os procedimentos regulamentares para resíduos médicos. Deverão ser usadas as precauções universais para evitar a exposição ocupacional.

Especificações

Estenilizado por irradiação gama	SAL10 ⁶
Ensaio de embrião de rato (1 célula)	
[% blastocisto expandido dentro de 96 horas]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensaio LAL)	≤ 1,0 EU/dispositivo

Descrição dos símbolos ISO

RO: Instrucțiuni de utilizare

Domeniu de utilizare – vezi eticheta.

Descrierea produsului

Pipetele de micromanipulare fac parte dintr-o gamă de microinstrumente sterile, de unica folosință, din sticlă borosilicată concepute pentru a dezgoli, micromanipula, injecta, tine sau transfera gametei umani sau embrioane în vederea eclozării asistate, a ICSI (injectie intracitoplasmatică cu spermă) sau alte proceduri de reproducere asistată in vitro.

Instrucțiuni de depozitare

A se păstra la temperatura camerei.

Mod de utilizare

Verificați ambalajul pentru a nu exista semne de deteriorare. Nu utilizați dacă produsul sau ambalajul a fost deteriorat.

Dezlipiți capacul de pe suportul pipetei. Îndepărtați capacul complet.

Apucați pipeta între picioarele de susținere și trageți pipeta direct în sus.

Pe pipeta ICSI se află o bulină pentru a-l ajuta pe utilizatorul final să orienteze pipeta în timpul fixării acesteia în dispozitivul de micromanipulare. Bulina de orientare se află în partea opusă deschizăturii pipetei.

Acest produs este utilizat în combinație cu dispozitive de micromanipulare și trebuie folosit sub îndrumarea personalului calificat în proceduri care implică utilizarea acestor pipete.

Măsuri de precauție

Aruncați produsul dacă acesta sau ambalajul este deteriorat.

Aruncați dacă pipeta a fost contaminată în timpul scoaterii ambalajului sau a fixării. Nu utilizați pipete sparte.

Pipetele de micromanipulare sunt de unică folosință și NU POT FI REFOLOSITE sau RESTERILIZATE. Refolosirea poate să ducă la contaminare, la scăderea șansei de supraviețuire a embriónilor sau la nereușita procedurii.

Atenție: Legislația federală americană permite comercializarea sau prescrierea acestui dispozitiv numai de către un medic autorizat sau un practician instruit în utilizarea sa.

Instrucțiuni de eliminare

Pipetele de micromanipulare expuse la proba pacientului trebuie considerate deseuri clinice sau medicale. Eliminarea corectă trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările regionale sau naționale, respectând procedurile regulatemente de eliminare a deeurilor medicale. Respectați precauțiunile universale pentru a se evita expunerea profesională.

Specificații

Sterilizat prin iradiere cu raze gamma	SAL10 ⁴
Testat pe embrión de soarece (1 celulă)	
[% blastocist expandat în 96 de ore]	≥ 80
Endotoxine bacteriene (Test LAL)	≤ 1,0 UE/dispozitiv

Descrierea simbolurilor ISO

RU: Показания к применению

Назначение — см. этикетку.

Описание изделия

Пипетки для микроманипуляций — это товарная группа стерильных одноразовых микроинструментов из боросиликатного стекла, предназначенных для денудации, микроманипулирования, инъекции, холдинга и переноса гамет и эмбрионов человека при вспомогательном хетчинге, ИКСИ и иных вспомогательных репродуктивных процедурах in vitro.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре.

Указания по применению

Проверить упаковку на наличие повреждений. Не использовать при повреждении изделия или упаковки.

Отделите крышку на держателе пипеток. Полностью снимите крышку.

Удерживая пипетку между жазиков, потяните ее вертикально вверх.

На пипетку для ИКСИ нанесена метка, чтобы помочь пользователю правильно располагать пипетку в ходе ее установки в оборудовании для микроманипуляций. Метка направления находится противоположно отверстию пипетки.

Изделие применяется совместно с оборудованием для микроманипуляций и должно использоваться под руководством персонала, обладающего надлежащей квалификацией для проведения процедур с использованием данных пипеток.

Меры предосторожности

В случае повреждения изделия или упаковки изделие подлежит утилизации.

В случае загрязнения пипетки в ходе распаковки или установки изделие подлежит утилизации. Не пользуйтесь помолаными пипетками.

Пипетки для микроманипуляций предназначены для одноразового применения и НЕ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ и СТЕРИЛИЗОВАТЬСЯ ПОВТОРНО. Повторное использование может приводить к загрязнению, низкой выживаемости эмбрионов и невыполнению процедуры.

Внимание! Согласно федеральному законодательству США изделие может продаваться только лицензированным врачом или работником, обученным применению изделия.

Условия утилизации

Пипетки для микроманипуляций, соприкасавшиеся с образцами пациентов, считаются клиническими или медицинскими отходами. Пипетки утилизируются надлежащим образом в соответствии с государственными или местными нормативными правовыми актами согласно регламентированным процедурам с медицинскими отходами. Во избежание воздействия на рабочем месте следует принимать универсальные меры предосторожности.

Характеристики

Стерилизовано гамма-облучением	SAL10 ⁶
Тест на эмбриотоксичность на мышax (на стадии 1 клетки)	
[% образования blastocистов в течение 96 часов]	≥ 80

Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест)	≤ 1,0 ЕЭ/устройство
--------------------------------------	---------------------

Описание обозначений по ISO

SK: Indikácie na použitie

Určené použítie – pozri štítok.

Popis produktu

Mikromanipulačné pipety predstavujú produktovú radu sterilných mikronástrojov na jedno použitie z borosilikátového skla, ktoré sú určené pre odber, mikromanipuláciu, vstreknutie, držanie alebo prenos ľudských gamet alebo embryí pri asistovanej reprodukcii. ICSI (Intracytoplazmatické injekcii spermii) alebo pri iných postupoch pri asistovanej reprodukcii in vitro.

Pokyny pre uskladnenie

Skladujte pri izbovej teplote.

Návod na použitie

Skontrolujte či obal nie je poškodený. Ak je obal alebo výrobok poškodený, nepoužívajte ho. Odľupnite viečko na držiaku pipety. Odstráňte ho úplne.

Uchopte pipetu medzi podperné nohy a vytiahnite ju rovno hore.

Na pipete ICSI je umiestnená bodka ako pomôcka pre konvexné pouzivateľa pre orientáciu pipety pri montáži do mikromanipulačného zariadenia. Orientačná bodka je oproti otvoreniu pipety.

Tento výrobok sa používa v spojení s mikromanipulačným zariadením a musí byť používaný pod vedením pracovníkov, ktorí sú dobre kvalifikovaní v postupoch zahrňujúcich tieto pipety.

Ochranné opatrenia

Ak je obal alebo výrobok poškodený, zlikvidujte ho.

Ak bola pipeta počas rozbalenia alebo montáže kontaminovaná, zlikvidujte ju. Nepoužívajte prasknutú pipetu.

Mikromanipulačné pipety sú určené len na jedno použitie a NESMÚ SA POUŽÍVAŤ OPAKOVANE alebo RESTERILIZOVAŤ. Opakované použitie môže spôsobiť kontamináciu, zhoršenie prežívania embryí a neúspech zárkroku.

Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA smie toto zariadenie predávať iba lekár s licenciou alebo praktický lekár vyšškolený v jeho používaní, alebo môže byť predané na základe ich predpisu.

Pokyny k likvidácii

Mikromanipulačné pipety vystavené vzorkám pacientov sú považované za klinicky alebo zdravotný odpad. Správna likvidácia by mala byť v súlade s národnými alebo regionálnymi predpismi podľa postupov pre likvidáciu regulovaného zdravotníckeho odpadu. Je potrebné použiť univerzálne bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo expozícii na pracovisku.

Špecifikácie

Sterilizované žiarením gama	SAL10 ⁶
Úst na myších embryách (jednobunkových)	
[% expandovaných blastocyst od 96 hodín]	≥ 80
Bakteriálne endotoxíny (Test LAL)	≤ 1,0 EU/zariadenie

Popis symbolov ISO

SL: Indikacije za uporabo

Predvidena uporaba – glejte nalepko.

Opis izdelka

Pipete za mikromanipulacijo so družina sterilnih izdelkov mikro orodij iz borosilikatnega stekla za enkratno uporabo, ki so namenjena za razkrivanje, mikromanipuliranje, vbrijganje, držanje ali prenos človeških gamet ali embriov za podprto valjenje, intracitoplazemsko vbrijganje semen ali druge podpre reprodukcijske postopke in vitro.

Navodila za shranjevanje

Naravite pri sobni temperaturi.

Navodila za uporabo

Preglejte ovojnino za znake poškodb. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.

Odlepite pokrov na držalu pipete. Pokrov popolnoma odstranite.

Primite pipeto med podpornimi nogami in jo potegnite naravnost navzgor.