

YCSIPET

DEUTSCH

YCSIPET-PIPETTEN FÜR DIE MANIPULATION VON ZELLEN MIT HILFE EINES MIKROMANIPULATOR.

ZWECKBESTIMMUNG

YCSIPET-INJECTION
Zur intrazytoplasmatischen Injektion (ICSI) eines einzelnen Spermiums in die Eizelle (mit und ohne Spike).

YCSIPET-HOLDING
Zur Fixierung der Eizelle oder des Embryos bei der Durchführung einer ICSI oder Biopsie.

YCSIPET-POLAR BODY BIOPSY
Zur Entnahme der Polkörper von reifen Eizellen und Eizellen im Vorkernstadium.

PRODUKTBESCHREIBUNG
YCSIPET ist eine Borosilikatglas-Mikropipette für assistierte Reproduktionsverfahren. Die Pipetten sind in verschiedenen Spitzen, Innendurchmessern und Winkeln erhältlich.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Material: Borosilikat-Glas, pyrogenfrei
- Primärverpackung: Polypropylen
- Sekundärverpackung: Zellulose
- Endotoxine: < 0,05 EU/device
- Sterilität: steril (SAL 10⁻⁶)
- Ein-Zell-Mausembryo-Assay: Blastozystenbildung nach 96 h: ≥ 80 %
- Ein Analysenzertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE R Gamma sterilisiert.

KONTRAINDIKATION
Keine bekannten Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
- Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.
- Nicht steril nach dem Öffnen.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht zur Wiederverwendung.
- Mehrfachverwendung kann zu Kreuzkontamination führen.
- Jedes Labor sollte selbst festlegen, welche YCSIPET-Varianten und Winkel für die spezifischen Anwendungen einzusetzen sind. Die Verwendung von YCSIPET INJECTION mit Spike erleichtert das Eindringen und verursacht weniger Schäden an der Eizelle.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- VITROMED empfiehlt den Umgang unter aseptischen Bedingungen.
- Untersuchen Sie die Pipette sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigung vorliegt. Verwenden Sie keine zerbrochenen Pipeffen.
- Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Rx Only Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
YCSIPET sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von in diesem Verfahren geschultem Personal, verwendet werden.

- Halten Sie die YCSIPET Box rechts und links an den dafür vorgesehenen seitlichen Einbuchtungen mit Daumen und Mittelfinger fest. Das VITROMED Logo und die kleine Erhebung auf der langen Seite der Box zeigen zu Ihnen.
- Durch leichten Druck auf die kleine Erhebung auf der Vorderseite, wird der Verschluss entriegelt und die Box geöffnet. Klappen Sie den Deckel vollständig zurück.
- YCSIPET wird durch zwei Halterungen fixiert. Umfassen Sie die Pipette genau dazwischen und heben Sie diese dann sanft und gerade nach oben aus Ihrer Halterung heraus.

ACHTUNG: Vermeiden Sie das Vor- oder Zurückschieben der Pipette in Ihrer Halterung, da diese beschädigt werden könnte!
- Die Pipette in den Pipettenhalter des Mikromanipulators einsetzen und nach entsprechender Bedienungsanleitung montieren.
- Die YCSIPET entsprechend der Zweckbestimmung verwenden.
- Die YCSIPET nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- Trocken lagern.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT
Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

YCSIPET

ENGLISH

YCSIPET PIPETTES FOR THE MANIPULATION OF CELLS WITH THE HELP OF A MICROMANIPULATOR.

INDICATIONS FOR USE

YCSIPET-INJECTION
For intracytoplasmic injection (ICSI) of a single sperm into the oocyte (with and without spike).

YCSIPET-HOLDING
For fixing the oocyte or embryos in the implementation of an ICSI or biopsy.

YCSIPET-POLAR BODY BIOPSY
For the removal of the polar bodies of mature oocytes and oocytes in the pronuclear stage.

PRODUCT DESCRIPTION
YCSIPET is a borosilicate glass micropipette for use in assisted reproduction. The pipettes are available with different tips, inner diameters and angles.

PRODUCT SPECIFICATIONS

- Material: Borosilicate glass, non-pyrogenic
- Primary packaging: Polypropylene
- Secondary packaging: Cellulose
- Endotoxins: < 0.05 EU/device
- Sterility: sterile (SAL 10⁻⁶)
- MEA 1-Cell to expanded blastocyst in 96h: ≥80 %
- A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

STERILE R Sterilized by gamma irradiation.

CONTRAINDICATION
No known contraindication.

WARNINGS

- Only for intended use.
- Do not use if package is damaged.
- Not sterile after opening.
- Do not re-sterilize.
- Do not reuse.
- Multiple use may lead to in cross-contamination.
- Each laboratory should determine which YCSIPET variants and angles are to be used for the specific applications. Using YCSIPET INJECTION with spike makes it easier to penetrate and causes less damage to the oocyte.

PRECAUTIONS

- VITROMED recommends handling under aseptic conditions.
- Carefully inspect the pipette after removing it from the pack and ensure that there is no damage. Do not use broken pipettes.
- The products may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

Rx Only Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE
YCSIPET should only be used for its intended purpose by staff trained with the procedure.

- Hold the YCSIPET box on the right and left sides at the lateral indentations using your thumb and middle finger. The VITROMED logo and small bump on the long side of the box is facing you.
- Gently apply pressure on the small bump on the front, the shutter is unlocked and the box is opened. Flip open the lid completely.
- YCSIPET is fixed by two holders. Grasp the pipette exactly between those holders and then lift the pipette gently and straight up out of the holders.

WARNING: Avoid pushing the pipette forward or back in its holder, because this may damage it!
- Insert the pipette into the pipette holder of the micromanipulator and mount it according to the corresponding operating instructions.
- Use the YCSIPET according to the indications for use.
- Correctly dispose YCSIPET after use.

STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY

- Do not use after expiry date.
- Keep away from sunlight and heat.
- Keep dry.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM
Merci d'avoir choisi our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

YCSIPET

FRANÇAIS

PIPETTES YCSIPET POUR LA MANIPULATION DE CELLULES À L'AIDE D'UN MICROMANIPULATEUR.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

YCSIPET-INJECTION
Pour injection intra-cytoplasmatique (ICSI) d'un seul spermatozide dans l'ovocyte (avec et sans spike).

YCSIPET-HOLDING
Pour fixer l'ovocyte ou les embryons lors de la mise en oeuvre d'une ICSI ou d'une biopsie.

YCSIPET-POLAR BODY BIOPSY
Prélèvement des corps polaires d'ovocytes matures et d'ovocytes au stade pronucléaire.

DESCRIPTION DU PRODUIT
La YCSIPET est une micropipette en verre borosilicate pour les procédures de reproduction assistée. Les pipettes sont disponibles avec des embouts, des diamètres intérieurs et des angles différents.

SPECIFICATIONS DU PRODUIT

- Matériel : Verre borosilicaté, apyrogène
- L'emballage Primaire : Polypropylène
- L'emballage Secondaire : Cellulose
- Endotoxines : < 0.05 EU/device
- Stéritéité : stérile (SAL 10⁻⁶)
- Blastocyste MEA 1-Cell formé en 96h : ≥ 80 %
- Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

STERILE R Stérilisation par rayonnement.

CONTRE-INDICATION
Aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

- Exclusivement destiné à l'usage prévu.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le produit n'est plus stérile après ouverture.
- Ne pas restériliser.
- À usage unique.
- Une utilisation multiple peut entraîner une contamination croisée.
- Chaque laboratoire doit déterminer lui-même les variantes de YCSIPET et les valeurs d'angles dont il a besoin pour ses applications spécifiques. L'utilisation de YCSIPET INJECTION avec spike facilite la pénétration et endommage moins l'ovocyte.

PRÉCAUTIONS

- VITROMED recommande de manipuler le produit dans des conditions aseptiques.
- Inspecter soigneusement la pipette après l'avoir retirée de l'emballage afin de s'assurer qu'elle n'est pas endommagée. Ne pas utiliser de pipettes cassées.
- Les produits ne doivent être éliminés que conformément aux réglementations applicables aux déchets.

Rx Only En vertu de la législation américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur l' prescription d'un médecin.

MODE D'EMPLI
YCSIPET doit être utilisée seulement pour son usage prévu, par du personnel qualifié dans ce processus.

- Tenir la boîte YCSIPET de chaque côté, là où se trouvent les indentations appropriées, avec le pouce et le majeur. Le logo VITROMED et le petit relief sur le côté long de la boîte sont face à vous.
- En appuyant délicatement sur le petit relief de la face avant, la boîte se déverrouille et s'ouvre. Rabattez le couvercle complètement.
- YCSIPET est maintenue par deux supports. Saisir la pipette exactement entre les deux supports et la soulever doucement pour la retirer du support.

ATTENTION : Éviter d'effectuer un mouvement de va-et-vient avec la pipette dans le support, car cela pourrait l'endommager !
- Insérer la pipette dans le porte-pipette du micromanipulateur et la monter conformément au mode d'emploi correspondant.
- Utiliser la YCSIPET conformément à l'usage prévu.
- Mettre la YCSIPET au rebut après usage de façon appropriée.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Protéger des rayons solaires et de la chaleur.
- À conserver dans un endroit sec.

RETOUR D'INFORMATION ET RAPPORT
Merci d'avoir choisi d'acheter notre produit. Si vous avez des suggestions pour améliorer nos produits, veuillez les envoyer à qc@vitromed.com. Signalez immédiatement tout incident grave survenu avec le produit par courrier électronique à l'adresse qc@vitromed.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ou traité.

YCSIPET

ITALIANO

PIPETTE YCSIPET PER LA MANIPOLAZIONE DI CELLULE CON L'AUTO DI UN MICROMANIPOLATORE.

INDICAZIONI PER L'USO

YCSIPET-INJECTION
Per iniezione intracitoplasmatica (ICSI) di un solo spermio nell'ovocita (con e senza spike).

YCSIPET-HOLDING
Per il fissaggio di ovociti o embrioni nell'implementazione di una ICSI o biopsia.

YCSIPET-POLAR BODY BIOPSY
Per rimuovere i corpi polari di ovociti maturi e ovociti nello stadio pronucleare.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
YCSIPET è una micropipetta in vetro borosilicato per i processi di riproduzione assistita. Le pipette sono disponibili con diversi puntali, in diversi diametri interni e angolazioni.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Materiale: Vetro borosilicato, senza pirogeni
- Confezione primaria: Polipropilene
- Confezione secondaria: Cellulosa
- Endotossine: < 0,05 EU/device
- Sterilità: sterile (SAL 10⁻⁶)
- MEA da 1 cellula a blastocisti espansa in 96 ore: ≥ 80 %
- Certificato di analisi e scheda MSDS disponibili su richiesta.

STERILE R Sterilizzato a raggi gamma.

CONTRAINDICAZIONE
Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Impiegare solo per l'uso previsto.
- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
- Non sterile dopo l'apertura.
- Non risterilizzare.
- Monouso.
- L'uso multiplo può portare a contaminazione incrociata.
- È compito del laboratorio determinare quali varianti e angolazioni della YCSIPET vanno utilizzate per le applicazioni specifiche. L'utilizzo di YCSIPET INJECTION con spike facilita la penetrazione e provoca meno danni all'ovocita.

PRECAUZIONI

- VITROMED consiglia la manipolazione in condizioni asettiche.
- Ispezionare attentamente la pipetta dopo aver rimosso la confezione, accertandosi che non sia danneggiata. Non utilizzare pipette rotte.
- I prodotti possono essere smaltiti solo in conformità con le normative applicabili per i rifiuti.

Rx Only Ai sensi della legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere venduto solo da un medico o su ordine di un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO
YCSIPET va utilizzato esclusivamente per lo scopo specifico previsto, da parte di personale qualificato per il processo.

- Tenete la confezione YCSIPET con il pollice e il dito medio in prossimità delle apposizionitranne laterali. Il logo VITROMED e il piccolo pulsante sul lato lungo della devono essere rivolti verso di voi.
- Premendo delicatamente il piccolo pulsante, la scatola viene sbloccata, permettendone l'apertura. Capovolgete completamente il coperchio.
- YCSIPET è tenuta da due supporti. Prendete la pipetta esatta mente tra i due supporti e sollevatela delicatamente verso l'alto.

ATTENZIONE: Evitare di inserire ed estrarre la pipetta dalla sua custodia, potrebbe danneggiarsi!
- Inserire la pipetta nell'apposito supporto del micromanipolatore e montarla come da istruzioni per l'uso.
- Utilizzare YCSIPET solo per lo scopo previsto.
- Dopo l'utilizzo, smaltire YCSIPET correttamente.

STOCCAGGIO E DURATA

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Proteggere dai raggi solari e dal calore.
- Conservare in luogo asciutto.

RISPOSTE E RAPPORTO
Grazie per aver scelto di acquistare il nostro prodotto. Se hai suggerimenti per migliorare i nostri prodotti, ti preghiamo di inviarli a qc@vitromed.com. Segnalare immediatamente eventuali incidenti grave verificatisi con il prodotto via e-mail a qc@vitromed.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

PIPETAS DE YCSIPET PARA LA MANIPULACIÓN DE CÉLULAS CON LA AYUDA DE UN MICROMANIPULADOR.

INDICACIONES PARA EL USO

YCSIPET-INJECTION

Para inyección intracitoplasmática (ICSI) de un solo espermatozoide en el oocito (con y sin spike).

YCSIPET-HOLDING

Para fijar el oocito o embrión en la implementación de un ICSI o biopsia.

YCSIPET-POLAR BODY BIOPSY

Para eliminar los cuerpos polares de ovocitos maduros y ovocitos en la etapa pronuclear.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

YCSIPET es una micropipeta de vidrio de borosilicato que se usa en procesos de reproducción asistida. Las pipetas se comercializan con puntas, diámetros internos y ángulos diferentes.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición: Vidrio de borosilicato, sin pirógenos
- Envase primario: Polipropileno
- Envase Secundario: Celulosa
- Endotoxinas: < 0,05 EU/device
- Esterilidad: estéril (SAL 10⁻⁶)
- Estándar MEA: al menos el 80 % del total de embriones de ratón en estadio de una célula deben desarrollarse hasta el estadio de blastocisto en 96 h
- Un certificado de análisis y MSDS están disponibles a petición.

STERILE R Esterilizado por rayos gamma.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Sólo para el uso previsto.
- No usar si el envase está dañado.
- No estéril una vez abierto.
- No volver a esterilizar.
- Para un solo uso.
- El uso múltiple del producto podría conllevar contaminación cruzada.
- Cada laboratorio debe determinar qué variantes y ángulos de YCSIPET se utilizarán para aplicaciones concretas. El uso de YCSIPET INJECTION con espiga facilita la penetración y causa menos daños en el ovocito.

PRECAUCIONES

- VITROMED recomienda usar el producto en condiciones asépticas.
- Inspeccione minuciosamente la pipeta después de sacarla del envase y asegúrese de que no se hayan producido daños. No utilice pipetas rotas.
- Los productos se deben desechar conforme a lo establecido en la normativa vigente sobre residuos.

Rx Only En virtud de la ley federal de EE. UU., este producto solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.

MODO DE EMPLEO

YCSIPET solamente debe ser utilizado para su finalidad de uso prevista por personal instruido en este procedimiento.

- 1 Sujete firmemente la caja YCSIPET con el pulgar y el dedo índice por las muescas situadas en los laterales derecho e izquierdo. El logotipo y la pequeña elevación del lado más largo apuntan hacia usted.
- 2 Al presionar suavemente sobre la elevación delantera, se desbloquea la cerradura y la caja. Despliegue la tapadera completamente hacia atrás.
- 3 YCSIPET está sujeto mediante dos soportes. Sujete la pipeta justamente entre ambos y levántela cuidadosamente hacia arriba.
ATENCIÓN: ¡Evite mover la pipeta hacia delante y hacia atrás dentro de su soporte, ya que podría dañarse!
- 4 Inserte la pipeta en el soporte para pipetas del micromanipulador y móntelo siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.
- 5 Utilice YCSIPET únicamente de acuerdo con la finalidad prevista.
- 6 Deseche YCSIPET correctamente después de su uso.
















ALMACENAMIENTO Y DURABILIDAD

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Proteger del sol y del calor.
- Almacenar en un lugar en seco.

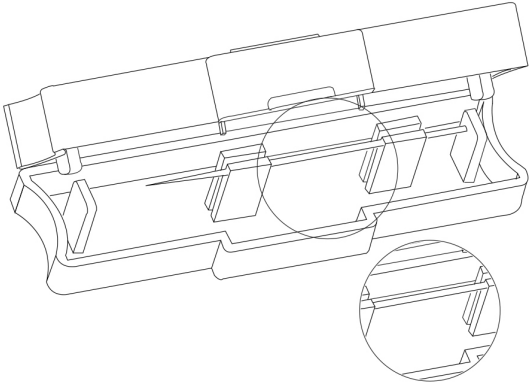
COMENTARIOS E INFORME

Gracias por elegir nuestro producto. Si tiene alguna sugerencia que pueda contribuir a mejorar nuestros productos, envíenos un mensaje a qc@vitromed.com. Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido con el producto inmediatamente por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida o sea tratado el usuario o paciente.

SYMBOL GLOSSARY
(ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

| SYMBOL (reference number) | TITLE OF SYMBOL |
|--|--|
|  (5.1.1) | Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante |
|  (5.1.3) | Herstellungsdatum Date of manufacture Date de fabrication Data di fabbricazione Fecha de fabricación |
|  (5.1.4) | Verfallsdatum Use-by date Data d'expiration Data di scadenza Fecha de caducidad |
|  (5.1.5) | Chargennummer Batch code Numéro de lot Numero del lotto Número de lote |
|  (5.1.6) | Katalognummer Catalog number Numéro de catalogue Numero di catalogo Número de catálogo |
|  (5.2.4) | Gamma sterilisiert Sterilized by gamma irradiation Stérilisation par rayonnement gamma Sterilizzato a raggi gamma Esterilizado por rayos gamma |
|  (5.2.6) | Nicht resterilisieren Do not re-sterilize Ne pas restériliser Non ristilizzare No volver a esterilizar |
|  (5.2.8) | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare in caso di confezione danneggiata No usar si el envase está dañado |
|  (5.3.1) | Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben Fragile, handle with care Fragile, manipuler avec soin Fragile, maneggiare con cura Fragil, manipular con cuidado |
|  (5.3.2) | Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight Protéger des rayons solaires Proteggere dai raggi solari Proteger del sol |
|  (5.3.4) | Trocken lagern Keep dry À conserver dans un endroit sec Conservare in luogo asciutto Almacenar en un lugar en seco |
|  (5.4.2) | Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse À usage unique Monouso Para un solo uso |
|  (5.4.3) | Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use Voir le mode d'emploi Leggere l'istruzione per l'uso Leer el modo de empleo |
|  (5.4.3) | Medizinprodukt Medical Device Dispositif Médical Dispositivo Médico Dispositivo Médico |
|  (5.4.3) | Eindeutige Produktkennung Unique Device Identifier Identification unique des dispositifs Identificazione unica del dispositivo Identificación única de los productos |

| | | | |
|---|---|---|---------------------------------------|
| Artikel Article Article Articolo Artículo | <h1>YCSIPET</h1> | | |
| Modell Model Modèle Modello Modelo | Version ¹ Version Version Versione Versión | Winkel ² Angle Angle Angolo Ángulo | REF |
| INJECTION with spike | S2, S3, ... | 0 - 45 | V-INJ-V ¹ -W ² |
| INJECTION | V1, V2, ... | 0 - 45 | V-INJ-V ¹ -W ² |
| HOLDING | - | 0 - 45 | V-HOLD-W ² |
| POLAR BODY BIOPSY | V1, V2, ... | 0 - 45 | V-PGDP-V ¹ -W ² |
| Stück pro VE Pièce per unit Pièces par unité d'emballage Pezzi per unità d'imballaggio Pieza por unidad de envase | <h1>10</h1> | | |



Technischer Support
Technical support
Assistance technique
Assistenza tecnica
Asistencia técnica

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der Informationen
Date of information
Actualisation des informations
Data delle informazioni
Última actualización

08.04.2021

Weitere Sprachen unter
Further languages available at
Autres langues disponibles sur
Altre lingue disponibili su
Otros idiomas disponibles en

www.vitromed.com

YICSIPET

DEUTSCH

YICSIPET-PIPETTEN FÜR DIE MANIPULATION VON ZELLEN MIT HILFE EINES MIKROMANIPULATOR.

ZWECKBESTIMMUNG

YICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY
Zur Entnahme von Trophectodermzellen für eine anschließende Präimplantationsdiagnostik.

YICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY
Zur Entnahme von Blastomeren für eine anschließende Präimplantationsdiagnostik.

PRODUKTBESCHREIBUNG
YICSIPET ist eine Borosilikatglas-Mikropipette für assistierte Reproduktionsverfahren. Die Pipetten sind in verschiedenen Spitzen, Innendurchmessern und Winkeln erhältlich.

- PRODUKTEIGENSCHAFTEN
- Material: Borosilikat-Glas, pyrogenfrei
 - Primärverpackung: Polypropylen
 - Sekundärverpackung: Zellulose
 - Endotoxine: < 0,05 EU/device
 - Sterilität: steril (SAL 10-4)
 - Ein-Zell-Mausembryo-Assay; Blastozystenbildung nach 96 h: ≥ 80 %
 - Ein Analysenzertifikat und MSDS sind auf Anfrage erhältlich.

STERILE R Gamma sterilisiert.

KONTRAINDIKATION
Keine bekannten Kontraindikationen.

- WARNHINWEISE
- Nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
 - Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.
 - Nicht steril nach dem Öffnen.
 - Nicht resterilisieren.
 - Nicht zur Wiederverwendung.
 - Mehrfachverwendung kann zu Kreuzkontamination führen.
 - Jedes Labor sollte selbst festlegen, welche YICSIPET-Varianten und Winkel für die spezifischen Anwendungen einzusetzen sind.

- VORSICHTSMASSNAHMEN
- VITROMED empfiehlt den Umgang unter aseptischen Bedingungen.
 - Untersuchen Sie die Pipette sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigung vorliegt. Verwenden Sie keine zerbrochenen Pipetten.
 - Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden Bestimmungen für Abfallprodukte vorgenommen werden.

Rx Only Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
YICSIPET sollte nur seiner Zweckbestimmung entsprechend, von in diesem Verfahren geschultem Personal, verwendet werden.

- Halten Sie die YICSIPET Box rechts und links an den dafür vorgesehenen seitlichen Einbuchtungen mit Daumen und Mittelfinger fest. Das VITROMED Logo und die kleine Erhebung auf der langen Seite der Box zeigen zu Ihnen.
- Durch leichten Druck auf die kleine Erhebung auf der Vorderseite, wird der Verschluss entriegelt und die Box geöffnet. Klappen Sie den Deckel vollständig zurück.
- YICSIPET wird durch zwei Halterungen fixiert. Umfassen Sie die Pipette genau dazwischen und heben Sie diese dann sanft und gerade nach oben aus ihrer Halterung heraus.

ACHTUNG: Vermeiden Sie das Vor- oder Zurückschieben der Pipette in ihrer Halterung, da diese beschädigt werden könnte!
- Die Pipette in den Pipettenhalter des Mikromanipulators einsetzen und nach entsprechender Bedienungsanleitung montieren.
- Die YICSIPET entsprechend der Zweckbestimmung verwenden.
- Die YICSIPET nach Gebrauch fachgerecht entsorgen.

- LAGERUNG UND HALTBARKEIT
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
 - Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
 - Trocken lagern.

FEEDBACK UND MELDEPFLICHT
Danke, dass Sie sich für den Kauf unseres Produkts entschieden haben. Wenn Sie Vorschläge zur Verbesserung unserer Produkte haben, senden Sie diese bitte an qc@vitromed.com. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich per E-Mail an qc@vitromed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

YICSIPET

ENGLISH

YICSIPET PIPETTES FOR THE MANIPULATION OF CELLS WITH THE HELP OF A MICROMANIPULATOR.

INDICATIONS FOR USE

YICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY
For the collection of trophectoderm cells for subsequent preimplantation genetic diagnosis.

YICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY
For the collection of blastomeres for subsequent preimplantation genetic diagnosis.

PRODUCT DESCRIPTION
YICSIPET is a borosilicate glass micropipette for use in assisted reproduction. The pipettes are available with different tips, inner diameters and angles.

- PRODUCT SPECIFICATIONS
- Material: Borosilicate glass, non-pyrogenic
 - Primary packaging: Polypropylene
 - Secondary packaging: Cellulose
 - Endotoxins: < 0.05 EU/device
 - Sterility: sterile (SAL 10-4)
 - MEA 1-Cell to expanded blastocyst in 96h: ≥80 %
 - A certificate of analysis and MSDS are available upon request.

STERILE R Sterilized by gamma irradiation.

CONTRAINDICATION
No known contraindication.

- WARNINGS
- Only for intended use.
 - Do not use if package is damaged.
 - Not sterile after opening.
 - Do not re-sterilize.
 - Do not reuse.
 - Multiple use may lead to in cross-contamination.
 - Each laboratory should determine which YICSIPET variants and angles are to be used for the specific applications.

- PRECAUTIONS
- VITROMED recommends handling under aseptic conditions.
 - Carefully inspect the pipette after removing it from the pack and ensure that there is no damage. Do not use broken pipettes.
 - The products may only be disposed of in accordance with the applicable regulations for waste products.

Rx Only Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE
YICSIPET should only be used for its intended purpose by staff trained with the procedure.

- Hold the YICSIPET box on the right and left sides at the lateral indentations using your thumb and middle finger. The VITROMED logo and small bump on the long side of the box is facing you.
- Gently apply pressure on the small bump on the front, the shutter is unlocked and the box is opened. Flip open the lid completely.
- YICSIPET is fixed by two holders. Grasp the pipette exactly between those holders and then lift the pipette gently and straight up out of the holders.

WARNING: Avoid pushing the pipette forward or back in its holder, because this may damage it!
- Insert the pipette into the pipette holder of the micromanipulator and mount it according to the corresponding operating instructions.
- Use the YICSIPET according to the indications for use.
- Correctly dispose YICSIPET after use.

- STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY
- Do not use after expiry date.
 - Keep away from sunlight and heat.
 - Keep dry.

FEEDBACK AND OBLIGATION TO INFORM
Thank you for purchasing our product. If you have any suggestions for us to improve our products, please send them to qc@vitromed.com. Report any serious incidents that have occurred with the product immediately by email to qc@vitromed.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

YICSIPET

FRANÇAIS

PIPETTES YICSIPET POUR LA MANIPULATION DE CELLULES À L'AIDE D'UN MICROMANIPULATEUR.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

YICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY
Prélèvement de cellules du trophectoderme pour un diagnostic génétique préimplantatoire utérin.

YICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY
Prélèvement de blastomères pour un diagnostic génétique préimplantatoire utérin.

DESCRIPTION DU PRODUIT
La YICSIPET est une micropipette en verre borosilicate pour les procédures de reproduction assistée. Les pipettes sont disponibles avec des embouts, des diamètres intérieurs et des angles différents.

- SPECIFICATIONS DU PRODUIT
- Matériel : Verre borosilicaté, sans pyrogène
 - L'emballage Primaire : Polypropylène
 - L'emballage Secondaire : Cellulose
 - Endotoxines : < 0,05 EU/device
 - Stéritité : stérile (SAL 10-4)
 - Blastocyste MEA 1-Cell formé en 96h : ≥ 80 %
 - Un certificat d'analyse et une fiche de données de sécurité sont disponibles sur demande.

STERILE R Stérilisation par rayonnement.

CONTRE-INDICATION
Aucune contre-indication connue.

- MISES EN GARDE
- Exclusivement destiné à l'usage prévu.
 - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 - Le produit n'est plus stérile après ouverture.
 - Ne pas restériliser.
 - À usage unique.
 - Une utilisation multiple peut entraîner une contamination croisée.
 - Chaque laboratoire doit déterminer lui-même les variantes de YICSIPET et les valeurs d'angles dont il a besoin pour ses applications spécifiques.

- PRÉCAUTIONS
- VITROMED recommande de manipuler le produit dans des conditions aseptiques.
 - Inspecter soigneusement la pipette après l'avoir retirée de l'emballage afin de s'assurer qu'elle n'est pas endommagée. Ne pas utiliser de pipettes cassées.
 - Les produits ne doivent être éliminés que conformément aux réglementations applicables aux déchets.

Rx Only En vertu de la législation américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur 'la prescription d'un médecin.

MODE D'EMPLOI
YICSIPET doit être utilisée seulement pour son usage prévu, par du personnel qualifié dans ce processus.

- Tenir la boîte YICSIPET de chaque côté, là où se trouvent les indentations appropriées, avec le pouce et le majeur. Le logo VITROMED et le petit relief sur le côté long de la boîte sont face à vous.
- En appuyant délicatement sur le petit relief de la face avant, la boîte se déverrouille et s'ouvre. Rabattre le couvercle complètement.
- YICSIPET est maintenue par deux supports. Saisir la pipette exactement entre les deux supports et la soulever doucement pour la retirer du support.

ATTENTION : Éviter d'effectuer un mouvement de va-et-vient avec la pipette dans le support, car cela pourrait l'endommager !
- Insérer la pipette dans le porte-pipette du micromanipulateur et la monter conformément au mode d'emploi correspondant.
- Utiliser la YICSIPET conformément à l'usage prévu.
- Mettre la YICSIPET au rebut après usage de façon appropriée.

- STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
 - Protéger des rayons solaires et de la chaleur.
 - À conserver dans un endroit sec.

RETOUR D'INFORMATION ET RAPPORT
Merci d'avoir choisi d'acheter notre produit. Si vous avez des suggestions pour améliorer nos produits, veuillez les envoyer à qc@vitromed.com. Signalez immédiatement tout incident grave survenu avec le produit par courrier électronique à l'adresse qc@vitromed.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ou traité.

YICSIPET

ITALIANO

PIPETTE YICSIPET PER LA MANIPOLAZIONE DI CELLULE CON L'AUTO DI UN MICROMANIPOLATORE.

INDICAZIONI PER L'USO

YICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY
Per il prelievo di cellule di trofectoderma allo scopo della successiva diagnosi preimpianto.

YICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY
Per il prelievo di blastomeri allo scopo della successiva diagnosi preimpianto.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
YICSIPET è una micropipetta in vetro borosilicato per i processi di riproduzione assistita. Le pipette sono disponibili con diversi puntali, in diversi diametri interni e angolazioni.

- SPECIFICHE DEL PRODOTTO
- Materiale: Vetro borosilicato, senza pirogeni
 - Confezione primaria: Polipropilene
 - Confezione secondaria: Cellulosa
 - Endotossine: < 0,05 EU/device
 - Sterilità: sterile (SAL 10-4)
 - MEA da 1 cellula a blastocisti espansa in 96 ore: ≥ 80 %
 - Certificato di analisi e scheda MSDS disponibili su richiesta.

STERILE R Sterilizzato a raggi gamme.

CONTROINDICAZIONE
Nessuna controindicazione nota.

- AVVERTENZE
- Impiegare solo per l'uso previsto.
 - Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
 - Non sterile dopo l'apertura.
 - Non risterrilizzare.
 - Monouso.
 - L'uso multiplo può portare a contaminazione incrociata.
 - È compito del laboratorio determinare quali varianti e angolazioni della YICSIPET vanno utilizzate per le applicazioni specifiche.

- PRECAUZIONI
- VITROMED consiglia la manipolazione in condizioni asettiche.
 - Ispezionare attentamente la pipetta dopo aver rimosso la confezione, accertandosi che non sia danneggiata. Non utilizzare pipette rotte.
 - I prodotti possono essere smaltiti solo in conformità con le normative applicabili per i rifiuti.

Rx Only Ai sensi della legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere venduto solo da un medico o su ordine di un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO
YICSIPET va utilizzato esclusivamente per lo scopo specifico previsto, da parte di personale qualificato per il processo.

- Tenete la confezione YICSIPET con il pollice e il dito medio in prossimità delle appositerientranze laterali. Il logo VITROMED e il piccolo pulsante sul lato lungo della devono essere rivolti verso di voi.
- Prendendo delicatamente il piccolo pulsante, la scatola viene sbloccata, permettendone l'apertura. Capovolgete completamente il coperchio.
- YICSIPET è tenuta da due supporti. Prendete la pipetta esatta mente fra i due supporti e sollevarla delicatamente verso l'alto.

ATTENZIONE: Evitare di inserire ed estrarre la pipetta dalla sua custodia, potrebbe danneggiarsi!
- Inserire la pipetta nell'apposito supporto del micromanipolatore e montarla come da istruzioni per l'uso.
- Utilizzare YICSIPET solo per lo scopo previsto.
- Dopo l'utilizzo, smaltire YICSIPET correttamente.

- STOCCAGGIO E DURATA
- Non usare oltre la data di scadenza.
 - Proteggere dai raggi solari e dal calore.
 - Conservare in luogo asciutto.

RISPOSTE E RAPPORTO
Grazie per aver scelto di acquistare il nostro prodotto. Se hai suggerimenti per migliorare i nostri prodotti, ti preghiamo di inviarli a qc@vitromed.com. Segnalare immediatamente eventuali incidenti grave verificatisi con il prodotto via e-mail a qc@vitromed.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

PIPETAS DE YICSIPET PARA LA MANIPULACIÓN DE CÉLULAS CON LA AYUDA DE UN MICROMANIPULADOR.

INDICACIONES PARA EL USO

YICSIPET-TROPHECTODERM BIOPSY

Para recolectar células del trofocotodermo para el diagnóstico genético posterior a la implantación.

YICSIPET-BLASTOMERE BIOPSY

Para recolectar blastómeros para diagnósticos posteriores a la implantación.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

YICSIPET es una micropipeta de vidrio de borosilicato que se usa en procesos de reproducción asistida. Las pipetas se comercializan con puntas, diámetros internos y ángulos diferentes.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Composición: Vidrio de borosilicato, sin pirógenos
- Envase primario: Polipropileno
- Envase Secundario: Celulosa
- Endotoxinas: < 0,05 EU/device
- Esterilidad: estéril (SAL 10-6)
- Estándar MEA: al menos el 80 % del total de embriones de ratón en estadio de una célula deben desarrollarse hasta el estadio de blastocisto en 96 h
- Un certificado de análisis y MSDS están disponibles a petición.

STERILE R Esterilizado por rayos gamma.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Sólo para el uso previsto.
- No usar si el envase está dañado.
- No estéril una vez abierto.
- No volver a esterilizar.
- Para un solo uso.
- El uso múltiple del producto podría conllevar contaminación cruzada.
- Cada laboratorio debe determinar qué variantes y ángulos de YICSIPET se utilizarán para aplicaciones concretas.

PRECAUCIONES

- VITROMED recomienda usar el producto en condiciones asépticas.
- Inspeccione minuciosamente la pipeta después de sacarla del envase y asegúrese de que no se hayan producido daños. No utilice pipetas rotas.
- Los productos se deben desechar conforme a lo establecido en la normativa vigente sobre residuos.

Rx Only En virtud de la ley federal de EE. UU., este producto solo puede ser vendido por un médico o por orden de un médico.

MODO DE EMPLEO

YICSIPET solamente debe ser utilizado para su finalidad de uso prevista por personal instruido en este procedimiento.

- Sujete firmemente la caja YICSIPET con el pulgar y el dedo índice por las muescas situadas en los laterales derecho e izquierdo. El logotipo y la pequeña elevación del lado más largo apuntan hacia usted.
- Al presionar suavemente sobre la elevación delantera, se desbloquea la cerradura y la caja. Despliegue la tapadera completamente hacia atrás.
- YICSIPET está sujeto mediante dos soportes. Sujete la pipeta justamente entre ambos y levántela cuidadosamente hacia arriba.
ATENCIÓN: ¡Evite mover la pipeta hacia delante y hacia atrás dentro de su soporte, ya que podría dañarse!
- Inserte la pipeta en el soporte para pipetas del micromanipulador y móntelo siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.
- Utilice YICSIPET únicamente de acuerdo con la finalidad prevista.
- Deseche YICSIPET correctamente después de su uso.

ALMACENAMIENTO Y DURABILIDAD

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Proteger del sol y del calor.
- Almacenar en un lugar en seco.

COMENTARIOS E INFORME

Gracias por elegir nuestro producto. Si tiene alguna sugerencia que pueda contribuir a mejorar nuestros productos, envíenos un mensaje a qc@vitromed.com. Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido con el producto inmediatamente por correo electrónico a qc@vitromed.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida o sea tratado el usuario o paciente.

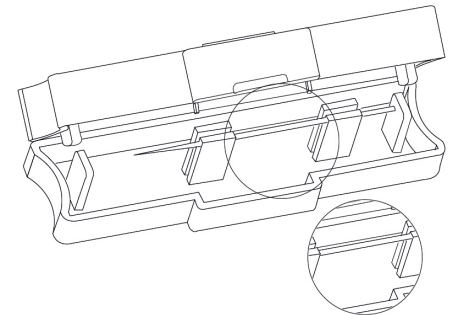
SYMBOL GLOSSARY

(ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)

| SYMBOL (reference number) | TITLE OF SYMBOL |
|--|--|
|  (5.1.1) | Hersteller Manufacturer Fabricant Fabbicante Fabricante |
|  (5.1.3) | Herstellungsdatum Date of manufacture Date de fabrication Data di fabbricazione Fecha de fabricación |
|  (5.1.4) | Verfallsdatum Use-by date Data d'expiration Data di scadenza Fecha de caducidad |
|  (5.1.5) | Chargennummer Batch code Numéro de lot Numero del lotto Número de lote |
|  (5.1.6) | Katalognummer Catalog number Numéro de catalogue Numero di catalogo Número de catálogo |
|  (5.2.4) | Gamma sterilisiert Sterilized by gamma irradiation Stérilisation par rayonnement gamma Sterilizzato a raggi gamma Esterilizado por rayos gamma |
|  (5.2.6) | Nicht resterilisieren Do not re-sterilize Ne pas restériliser Non ristilizzare No volver a esterilizar |
|  (5.2.8) | Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare in caso di confezione danneggiata No usar si el envase está dañado |
|  (5.3.2) | Vor Sonnenstrahlen schützen Keep away from sunlight Protéger des rayons solaires Proteggere dai raggi solari Proteger del sol |
|  (5.3.4) | Trocken lagern Keep dry À conserver dans un endroit sec Conservare in luogo asciutto Almacenar en un lugar en seco |
|  (5.3.7) | Bei 15 – 25 °C lagern Store at 15 – 25 °C temperature limits Conserver à des températures limites de 15 à 25 °C Conservare a limiti di temperatura di 15 – 25 °C Almacenar a una temperatura de entre 15 y 25 °C |
|  (5.4.2) | Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse À usage unique Monouso Para un solo uso |
|  (5.4.3) | Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use Voir le mode d'emploi Leggere l'istruzione per l'uso Leer el modo de empleo |
|  (5.4.3) | Medizinprodukt Medical Device Dispositif Médical Dispositivo Médico Dispositivo Médico |
|  (5.4.3) | Eindeutige Produktkennung Unique Device Identifier Identification unique des dispositifs Identificazione unica del dispositivo Identificación única de los productos |

DE / EN / FR / IT / ES

| | | | |
|---|---|---|---------------------------------------|
| Artikelbezeichnung Name of product Article Articolo Artículo |  | | |
| Modell Model Modèle Modello Modelo | Version ¹ Version Version Versione Versión | Winkel ² Angle Angle Angolo Ángulo | REF |
| TROPHECTODERM BIOPSY | V1, V2, ... | 0 - 45 | V-TEBP-V ¹ -W ² |
| BLASTOMERE BIOPSY | V1, V2, ... | 0 - 45 | V-BBP-V ¹ -W ² |
| Stück pro VE Piece per unit Pièces par unité d'emballage Pezzi per unità d'imballaggio Pieza por unidad de envase | 10 | | |



VITROMED
Germany

Technischer Support
Technical support
Assistance technique
Assistenza tecnica
Asistencia técnica

VITROMED GmbH
Hans-Knöll-Str. 6
07745 Jena
Germany

+49 36 41 . 5 39 19 76

support@vitromed.com
www.vitromed.com

Stand der Informationen
Date of information
Actualisation des informations
Data delle informazioni
Última actualización

05.03.2020

Weitere Sprachen unter
Further languages available at
Autres langues disponibles sur
Altre lingue disponibili su
Otros idiomas disponibles en

www.vitromed.com