KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V2 2025/05

CE 2797

ULTRA-FAST VITRI

Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 - FAX: +81-545-65-7128

EC REP Dibimed - Biomedical Supply, S.L.
C/Jorge Comín, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

			UKCA 0086	EC REP	UK REP			
EN	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Use by date	UK Conformity	Authorized representative in the European Union	UK Representative	Keep away from sunlight	Importer	Do not re-sterilize
BG	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън	Използване по дата	Съответствие с Обединеното кралство	Упълномощен представител в Европейския съюз	Представител на Обединеното кралство	Пазете от слънчева светлина	Вносител	Не стерилизирайте отново
CZ	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně	Spotřebujte do data	Shoda s Velkou Británií	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Zástupce Spojeného království	Chraňte před slunečním zářením	Dovozce	Nesterilizujte znovu
DE	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Verbrauchsdatum	UK-Konformität	Bevollmächtigter in der Europäischen Union	Repräsentant des Vereinigten Königreichs	Vor Sonnenlicht schützen	Importeur	Nicht erneut sterilisieren
DK	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenfor	Sidste anvendelsesdato	UK mærke	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union	Bemyndiget repræsentant i England	Holdes væk fra sollys	Importør	Steriliser ikke igen
EE	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem, mille väliskülgel on kaitsepakend	Kasuta kuupäeva järgi	Ühendkuningriigi vastavus	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Ühendkuningriigi esindaja	Hoida eemal päikesevalgusest	Importija	Ärge steriliseerige uuesti
ES	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior	Fecha de caducidad	Conformidad UK	Representante autorizado en la Unión Europea	Representante en el Reino Unido	Mantener alejado de la luz solar	Importador	No re-esterilizar
FI	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja	Suojattava auringonvalolta	Maahantuoja	Älä steriloi uudelleen
FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Date limite de consommation	Conformité au Royaume-Uni	Mandataire dans l'Union européenne	Représentant du Royaume-Uni	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Importateur	Ne pas stériliser à nouveau
GR	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Ημερομηνία λήξης	Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου	Μακριά από το φως του ήλιου	Εισαγωγέας	Να μην επαναποστειρώνεται
HR	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Upotrijebiti do	Sukladnost s Ujedinjenom Kraljevstvu	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Uvoznik	Nemojte ponovno sterilizirati
HU	Egyetlen steril záróréteg külső védőcsomagolással	Felhasználhatósági idő	Egyesült Királyság megfelelőség	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Az Egyesült Királyság képviselője	Napfénytől távol tartandó	Importőr	Ne sterilizálja újra
IT	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno	Da usare entro la data	Conformità del Regno Unito	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Rappresentante per il Regno Unito	Tenere lontano dalla luce del sole	Importatore	Non risterilizzare
LT	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje	Vartoti pagal datą	JK atitiktis	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	JK atstovas	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	Importuotojas	Negalima pakartotinai sterilizuoti
LV	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē	Lietošana pēc datuma	Apvienotās Karalistes atbilstība	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	Apvienotās Karalistes pārstāvis	Sargāt no saules gaismas	Importētājs	Nesterilizējiet atkārtoti
NL	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Houdbaarheidsdatum	Conformiteit met het VK	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	Vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk	Blijf uit de buurt van zonlicht	Importeur	Niet opnieuw steriliseren
NO	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor	Bruk etter dato	Britisk konformitet	Autorisert representant i EU	Storbritannias representant	Holdes borte fra sollys	Importør	Ikke steriliser på nytt
PL	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	Data przydatności do spożycia	Zgodność z Wielką Brytanią	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Importer	Nie sterylizuj ponownie
PT	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior	Data-limite de utilização	Conformidade com o Reino Unido	Mandatário na União Europeia	Representante do Reino Unido	Manter afastado da luz solar	Importador	Não voltar a esterilizar
RO	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj protector în exterior	A se utiliza pana la data	Conformitate în Regatul Unit	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	Reprezentant al Regatului Unit	A se păstra departe de lumina soarelui	Importator	Nu resterilizați
RU	Система с одинарным сте-рильным барьером и с защит-ной упаковкой снаружи	Использовать до	Соответствие требованиям Великобритании	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	Представитель в Великобритании	Не допускать воздействия солнечного света	Импортер	Не подвергать повторной стерилизации
SE	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på utsidan	Sista förbrukningsdag	Överensstämmelse med Storbritannien	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Storbritanniens representant	Förvaras åtskilt från solljus	Importör	Får ej omsteriliseras
SK	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Spotrebujte podľa dátumu spotreby	Zhoda so Spojeným kráľovstvom	Splnomocnený zástupca v Európskej únii	Zástupca Spojeného kráľovstva	Chráňte pred slnečným svetlom	Dovozca	Nesterilizujte opakovane
SL	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	Uporaba po datumu	Skladnost Združenega kraljestva	Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji	Zastopnik Združenega kraljestva	Hranite stran od sončne svetlobe	Uvoznik	Ne sterilizirajte ponovno
TR	Dışında koruyucu ambalajı tek steril bariyer sistemi	Son Kullanma Tarihi	Birleşik Krallık Uygunluğu	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	Birleşik Krallık Temsilcisi	Güneş ışığından uzak tutun	İthalatçı	Yeniden sterilize etmeyin
UA	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою ззовні	Термін придатності	Відповідність до стандартів Великобританії	Уповноважений представник в Європейському Союзі	Представник у Великій Британії	Тримайте подалі від сонячних променів	Імпортер	Повторну стерилізацію не допускати

EN- ULTRA-FAST VITRI

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 458223146VTUN. This Instruction for Use covers: VT601UF. Target population: Patients undergoing ART procedures. For professional use only. **INTENDED USE** This product is to be used for vitrification of oocytes (MII) (Hereafter referred as specimen). **CONTENT** • No. 1 ES vials (Color: blue) 1x1.5 ml or 1x4 ml. • No. 2 VS vials (Color: Green) 3x1.5 ml or 3x4 ml. **Caution:** Before use, check the specifications of the container and labelling (number on top of the cap, cap color, vial labelling color, solution name, and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, don't use the product and contact the distributor. **Caution:** This product is sterilized. Handle it under aseptic conditions in a clean bench. **RECOMMENDED EQUIPMENT** • Cryotop® • Repro Plate or a standard dish • Cooling Rack **Caution:** Use devices intended for its particular use. We recommend the use of Kitazato products in combination with this device. **COMPOSITION** • HEPES within Basic Culture Medium • Ethylene Glycol • Dimethyl Sulfoxide • Trehalose • Hydroxypropyl Cellulose • Gentamicin (VT60X). **PRODUCT SPECIFICATIONS** The following tests were performed for each lot of this product: • Sterility: SAL 10-3 • Endotoxin by LAL methodology • 1-cell MEA (blastocysts after 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolality (EP). MSDS and Certificate of Analysis are available upon request and/or can be downloaded from our website (https://kitazato-ivf.com). **INSTRUCTIONS FOR USE Preparation:** • Fill 90 % of the Cooling Rack with fresh liquid nitrogen. • Bring ES and VS to room temperature. **Caution:** Use a sterilized pipette, with a suitable internal diameter for oocytes. The recommended internal diameter is 140 µm for oocytes (MII). **Ultra-Fast Vitri procedure: A. Vitrification procedure using Repro Plate: Equilibration (1 min):** 1. Dispense 300 µL of ES into the first well of the Repro Plate using a pipette. 2. Transfer the oocyte (MII) from the culture dish to the TOP centre of ES. It will sink and begin to shrink until the minimum volume is reached. This occurs in 1 minute. **Vitrification (1 min): Caution:** Complete steps from 1 to 9 in 60 seconds. 1. Dispense 300 µL of VS into the second and third wells of the Repro Plate using a pipette. 2. Aspirate the specimen from ES with the tip of a pipette. 3. Transfer the specimen to the TOP centre of the VS1 on the second well. 4. Aspirate the specimen with a pipette and blow it out. Repeat this process 3 times, changing the position in the VS1 of the second well.5. Transfer the specimen to the BOTTOM of VS2 on the third well with a pipette. 6 Change the position of the specimen in the VS2 of the third well with a pipette. 7. Place the specimen near the black mark on the Cryotop® strip. 8. Make sure the specimen is on the Cryotop® with a minimal volume of VS (less than 0.1 µL) of third well under a microscope. 9. Plunge the Cryotop® immediately in liquid nitrogen and shake it vigorously. 10. Insert the Cryotop® in the outer straw and store it in a storage tank avoiding transferring it through the air at room temperature. **B. Vitrification procedure using standard dish: Equilibration (1 min):** 1. Place oocyte(s) (up to four together) in a 50 µL drop of ES on a sterilized dish. It will begin to shrink until the minimum volume is reached. This occurs in 1 minute. **Vitrification: Caution:** Complete steps from 1 to 6 in 60 seconds. 1. Aspirate the specimen from ES drop with the tip of a pipette. 2. Transfer the specimen into a single 50 µL drop of VS1 for 30 seconds. 3. Aspirate the specimen with a pipette and transfer it to a 50 µL drop of VS2 for 30 seconds. 4. Place the specimen near the black mark on the Cryotop® strip. 5. Make sure the specimen is on the Cryotop® with a minimal volume of VS (less than 0.1 µL) under a microscope. 6. Plunge the Cryotop® immediately in liquid nitrogen and shake it vigorously. 7. Insert the Cryotop® in the outer straw and store it in a storage tank avoiding transferring it through the air at room temperature. **STORAGE INTRUCTIONS AND STABILITY** Store the vials at 2 to 8 ºC. Keep away from sunlight. This product is stable until the expiry date labelled on the vial. Ultra-Fast Vitri media bottles can be used up to one week after first opening. Use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. **PRECAUTIONS** • Don't re-sterilize. • Don't use solution that shows cloudiness or becomes discolored. • Don't use the product if you notice anything unusual regarding the specifications on the label (number, color, name, volume). • Device is sterilized if the package or container is unopened and undamaged. • Don't use if the package or containers are opened or damaged. • Upon delivery media must be stored in original unopened containers and refrigerated at 2-8 ºC. • Don't use and discard if the media is not stored under refrigeration (2 to 8 ºC). • Don't use the product after expiration date. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request. **WARNINGS** • Read the instructions for use prior to use. • Use Kitazato Thawing Media to thaw oocytes (MII) vitrified with Kitazato Ultra-Fast Vitri. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • Aseptic technique should be used. • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with Ultra-Fast Vitri media, immediately flush eye/skin with water. • Morphologically abnormal oocytes or significantly poor grade oocytes are unsuitable for cryopreservation. • Observe all federal, state, and local environmental regulations when discarding the product. • In case of contamination, dispose the product appropriately in a prescribed manner. • The user is responsible for any problems caused by incorrect use or failure to follow the provided IFU. **CONTRAINDICATIONS** • Ultra-Fast Vitri contains antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic. **SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)** Performance characteristics of Ultra-Fast Vitri are on SSCP available on EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed or our website https://kitazato-ivf.com.

BG- ULTRA-FAST VITRI

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 458223146VTUN. Тази инструкция за употреба обхваща: VT601UF. Целева популация: Пациенти, подложени на АРТ процедури. Само за професионална употреба. **УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ** Този продукт се използва за витрификация на яйцеклетки (MII) (наричани по-долу проба). **СЪДЪРЖАНИЕ** • No 1 ES флакони (цвят: син): 1x1,5 mL или 1x4 mL. • No 2 VS флакони (цвят: зелен): 3x1,5 mL или 3x4 mL. **Внимание:** Преди употреба проверете спецификациите на контейнера и етикета (номер в горната част на капачката, цвят на капачката, цвят на етикета на флакона, име на разтвора и обем). Ако забележите нещо необичайно по отношение на артикулите, споменати по-горе, не използвайте продукта и се свържете с дистрибутора. **Внимание:** Този продукт е стерилизиран. Работете с него при асептични условия на чиста пейка. **ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ** • Cryotop® • ReproPlate или стандартна чиния • Охлаждаща стойка **Внимание:** Използвайте устройства, предназначени за конкретната му употреба. Препоръчваме използването на продуктите на Kitazato в комбинация с това устройство. **СЪСТАВ** • HEPES в основна култивационна среда • Етилен гликол • Диметилсулфоксид • Трехалоза • Хидроксипропил целулоза • Гентамицин (VT60X). **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** За всяка партида от този продукт бяха извършени следните тестове: • Стерилност: SAL 10-3 • Ендотоксин по LAL методология • 1-клетъчна MEA (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% • pH (EP) • Осмолалитет (ОЗ). MSDS и сертификат за анализ са достъпни при поискване и/или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (https://kitazato-ivf.com). **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА Подготовка:** • Напълнете 90% от охлаждащата решетка с пресен течен азот. • Доведете ES и VS до стайна температура. **Внимание:** Използвайте стерилизирана пипета с подходящ вътрешен диаметър за яйцеклетки. Препоръчителният вътрешен диаметър е 140 µm за яйцеклетки (MII). **Ultra-Fast Vitri процедура: A. Процедура за витрификация с помощта на Repro Plate: Равновесие (1 мин):** 1. Дозирайте 300 µL ES в първата ямка на пластината Repro с помощта на пипета. 2. Прехвърлете яйцеклетката (MII) от съд за култура в TOP центъра на ES. Той ще потъне и ще започне да се свива, докато се достигне минималният обем. Това става за 1 минута. **Витрификация (1 минута): Внимание:** Изпълнете стъпки от 1 до 9 за 60 секунди. 1. Дозирайте 300 µL VS във втората и третата ямка на Repro Plate с помощта на пипета. 2. Аспирирайте образеца от ES с върха на пипета. 3. Прехвърлете образеца в ГОРНИЯ център на VS1 на втория кладенец. 4. Аспирирайте образеца с пипета и го издухайте. Повторете този процес 3 пъти, като промените позицията във VS1 на втория кладенец.5. Прехвърлете образеца на ДЪНОТО на VS2 на третия кладенец с пипета. 6 Променете позицията на образеца във VS2 на третия кладенец с пипета. 7. Поставете образеца близо до черната маркировка на лентата Cryotop®. 8. Уверете се, че образецът е на Cryotop® с минимален обем VS (по-малък от 0,1 µL) на трета ямка под микроскоп. 9. Потопете Cryotop® веднага в течен азот и го разклатете енергично. 10. Поставете Cryotop® във външната сламка и го съхранявайте в резервоар за съхранение, като избягвате прехвърлянето му през въздуха при стайна температура. **Б. Процедура за витрификация с помощта на стандартен съд: Равновесие (1 мин):** 1. Поставете яйцеклетки (до четири заедно) в капка от 50 µL ES върху стерилизиран съд. Той ще започне да се свива, докато се достигне минималният обем. Това става за 1 минута. **Витрификация: Внимание:** Изпълнете стъпки от 1 до 6 за 60 секунди. 1. Аспирирайте образеца от капката ES с върха на пипета. 2. Прехвърлете образеца в една капка VS1 от 50 µL за 30 секунди. 3. Аспирирайте образеца с пипета и го прехвърлете в капка VS2 от 50 µL за 30 секунди. 4. Поставете образеца близо до черната маркировка на лентата Cryotop®. 5. Уверете се, че образецът е на Cryotop® с минимален обем VS (по-малък от 0,1 µL) под микроскоп. 6. Потопете Cryotop® веднага в течен азот и го разклатете енергично. 7. Поставете Cryotop® във външната сламка и го съхранявайте в резервоар за съхранение, като избягвате прехвърлянето му през въздуха при стайна температура. **ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ** Съхранявайте флаконите при 2 до 8 ºC. Пазете от слънчева светлина. Този продукт е стабилен до срока на годност, отбелязан върху флакона. Ultra-fast Vitri виалките могат да се използват до една седмица след първото отваряне. Използвайте асептична техника и минимизирайте времето извън хладилника. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** • Не стерилизирайте повторно. • Не използвайте разтвор, който показва помътняване или се обезцветява. • Не използвайте продукта, ако забележите нещо необичайно по отношение на спецификациите на етикета (номер, цвят, име, обем). • Устройството се стерилизира, ако опаковката или контейнерът са неотворени и неповредени. • Не използвайте, ако опаковката или контейнерите са отворени или повредени. • При доставка носителят трябва да се съхранява в оригинални неотворени контейнери и да се съхранява в хладилник при 2-8 ºC. • Не използвайте и не изхвърляйте, ако носителят не се съхранява в хладилник (2 до 8 ºC). • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Всеки сериозен инцидент (както е определено в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), възникнал във връзка с изделието, следва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата – членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Забележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Прочетете инструкциите за употреба преди употреба. • Използвайте Kitazato Spreading Media за размразяване на яйцеклетки (MII), витрифицирани с Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на безплодие. • Трябва да се използва асептична техника. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт с очите или кожата с Ultra-Fast Vitri media, незабавно изплакнете очите/кожата с вода. l Морфологично анормалните яйцеклетки или значително лошите яйцеклетки са неподходящи за криоконсервация. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на замърсяване, изхвърлете продукта по подходящ начин по предписания начин. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилна употреба или неспазване на предоставеното инструкция за употреба. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Ultra-Fast Vitri съдържа антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик. **ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)** Експлоатационните характеристики на Ultra-Fast Vitri са на SSCP, достъпни на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашия уебсайт https://kitazato-ivf.com

CZ- ULTRA-FAST VITRI

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 458223146VTUN. Tento návod k použití se vztahuje na: VT601UF. Cílová skupina: Pacienti podstupující zákroky ART. Pouze pro profesionální použití. **ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ** Tento produkt je určen k vitrifikaci oocytů (MII) (dále jen vzorek). **OBSAH** • Č. 1 ES lahvička (barva: modrá): 1×1,5 ml nebo 1×4 ml.. • Č. 2 VS lahvičky (barva: zelená): 3×1,5 ml nebo 3×4 ml. **Upozornění:** Před použitím zkontrolujte specifikace nádoby a štítku (číslo na horní straně víčka, barva víčka, barva štítku lahvičky, název roztoku a objem). Pokud si všimnete něčeho neobvyklého na výše uvedených položkách, výrobek nepoužívejte a kontaktujte distributora. **Upozornění:** Tento produkt je sterilovaný. Manipulujte s ním za aseptických podmínek na čistém stole. **DOPORUČENÉ VYBAVENÍ** • Cryotop® • Repro Plate nebo standardní miska • Polystyrenová miska na dusík **Upozornění:** Používejte produkty v souladu s jejich zamýšleným účelem. Doporučujeme používat produkty Kitazato v kombinaci s tímto produktem. **SLOŽENÍ** • HEPES v rámci základního kultivačního média • Etylenglykol • Dimethylsulfoxid • Trehalóza • Hydroxypropylcelulóza • Gentamicin (VT60X). **SPECIFIKACE PRODUKTU** U každé šarže tohoto produktu byly provedeny následující testy: • Sterilita: SAL 10-3 • Endotoxin podle metodiky LAL • 1-buněčná MEA (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalita (EP). MSDS a certifikát o analýze jsou k dispozici na vyžádání a/nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (https://kitazato-ivf.com). **NÁVOD K POUŽITÍ Příprava:** • Naplňte 90 % polystyrenové misky čerstvým tekutým dusíkem. • Nechta ohřát ES a VS na pokojovou teplotu. **Upozornění:** Použijte sterilizovanou pipetu s vhodným vnitřním průměrem pro oocyty. Doporučený vnitřní průměr je 140 µm pro oocyty (MII). **Ultra-Fast Vitri procedura: A. Postup vitrifikace pomocí Repro Plate: Ekvilibrace (1 min):** 1. Dávkujte 300 µl ES do první jamky repro destičky pomocí pipety. Ustanovení č. 2010 Přeneste vajíčko (MII) z kultivační misky do TOP středu ES. Bude klesat a začne se zmenšovat, dokud nebude dosaženo minimálního objemu. K tomu dojde za 1 minutu. **Vitrifikace (1 min): Upozornění:** Dokončete kroky od 1 do 9 za 60 sekund. 1. Pipetou nadávkujte 300 µl VS do druhé a třetí jamky repro destičky. Ustanovení č. 2010 Vzorek z ES odsajte špičkou pipety. 3. Přeneste vzorek do horního středu VS1 na druhé jamce. Č. 4. Vzorek odsajte pipetou a vyfoukněte. Tento postup opakujte 3krát a změňte polohu ve VS1 druhé jamky. 5. Přeneste vzorek na DNO VVS 2 ve třetí jamce pomocí pipety. 6 Změňte polohu vzorku ve VS2 třetí jamky pomocí pipety. 7. Umístěte vzorek do blízkosti černé značky na proužku Cryotop®. 8. Ujistěte se, že vzorek je na Cryotopu® s minimálním objemem VS (méně než 0,1 µl) třetí jamky pod mikroskopem. 9. Cryotop® okamžitě ponořte do tekutého dusíku a důkladně s ním protřepejte. 10. století Vložte Cryotop® do vnější slámky a uložte jej do skladovací nádrže, aby nedošlo k jeho přenosu vzduchem při pokojové teplotě. **B. Postup vitrifikace pomocí standardní misky: Ekvilibrace (1 min):** 1. Umístěte oocyt(y) (až čtyři dohromady) do 50 µl kapky ES na sterilizovanou misku. Začne se zmenšovat, dokud nebude dosaženo minimálního objemu. K tomu dojde za 1 minutu. **Vitrifikace: Upozornění:** Dokončete kroky 1 až 6 v 60 sekundách. 1. Odsajte vzorek z ES kapky špičkou pipety. 2. Přeneste vzorek do jedné 50 µl kapky VS1 po dobu 30 sekund. 3. Odsajte vzorek pipetou a přeneste jej na 50 µl kapku VS2 po dobu 30 sekund. 4. Umístěte vzorek do blízkosti černé značky na proužku Cryotop®. 5. Ujistěte se, že je vzorek na Cryotopu® s minimálním objemem VS (méně než 0,1 µl) pod mikroskopem. 6. Okamžitě ponořte Cryotop® do tekutého dusíku a důkladně s ním protřepejte. 7. Vložte Cryotop® do vnější slámky a uložte jej do skladovací nádrže, abyste zabránili jeho přenosu vzduchem při pokojové teplotě. **INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA** Lahvičky uchovávejte při teplotě 2 až 8 ºC. Chraňte před slunečním zářením. Tento přípravek je stabilní až do data spotřeby uvedeného na lahvičce. Lahve s médiem Ultra-Fast Vitri lze používat až jeden týden po prvním otevření. Používejte aseptickou techniku a minimalizujte čas mimo chladničku. **OPATŘENÍ** • Neprovádějte opětovnou sterilizaci. • Nepoužívejte roztok, který vykazuje zákal nebo mění barvu. • Výrobek nepoužívejte, pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně specifikací na štítku (číslo, barva, název, objem). • Zařízení je sterilizováno, pokud je obal nebo nádoba neotevřená a nepoškozená. • Nepoužívejte, pokud jsou obal nebo nádoby otevřené nebo poškozené. • Při dodání musí být média skladována v původních neotevřených obalech a chlazena na 2-8 ºC. • Nepoužívejte a zlikvidujte, pokud médium není skladováno v chladničce (2 až 8 ºC). • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Poznámka:** Návod k použití je elektronicky k dispozici na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání. **VAROVÁNÍ** • Před použitím si přečtěte návod k použití. • Použijte rozmrazovací médium Kitazato k rozmrazení oocytů (MII) vitrifikovaných pomocí Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Měla by být použita aseptická technika. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě kontaktu očí nebo kůže s médiem Ultra-Fast Vitri okamžitě vypláchněte oko/kůži vodou. • Morfologicky abnormální oocyty nebo výrazně nekvalitní oocyty jsou nevhodné pro kryokonzervaci. • Při likvidaci výrobku dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • V případě kontaminace zlikvidujte výrobek vhodným způsobem předepsaným způsobem. • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením poskytnutého návodu k použití. **KONTRAINDIKACE** • Ultra-Fast Vitri obsahuje antibiotikum gentamicin sulfát. Měla by být přijata vhodná opatření, aby se zajistilo, že pacient není alergický na toto antibiotikum. **SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE (SSCP)** Výkonové charakteristiky Ultra-Fast Vitri jsou na SSCP dostupné na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo na našich webových stránkách https://kitazato-ivf.com.

DE- ULTRA-FAST VITRI

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Basis-UDI-DI: 458223146VTUN. Diese Gebrauchsanweisung umfasst: VT601UF. Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen. Nur für den professionellen Gebrauch. **VERWENDUNGSZWECK** Dieses Produkt ist zur Vitrifikation von Eizellen (MII) (im Folgenden als Probe bezeichnet) zu verwenden. **INHALT** • Nr. 1 ES-Fläschchen (Farbe: Blau): 1×1,5 ml oder 1×4 ml. • Nr. 2 VS-Fläschchen (Farbe: Grün): 3×1,5 ml oder 3×4 ml. **Achtung:** Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Spezifikationen des Behälters und der Etikettierung (Nummer auf der Oberseite des Verschlusses, Verschlussfarbe, Farbe der Fläschchenbeschriftung, Name der Lösung und Volumen). Wenn Sie etwas Ungewöhnliches an den oben genannten Artikeln bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Händler. **Achtung:** Dieses Produkt ist sterilisiert. Behandeln Sie es unter aseptischen Bedingungen in einer sauberen Bank. **EMPFOHLENE AUSRÜSTUNG** • Cryotop® • Repro Plate oder eine Standardschüssel • Cooling Rack **Achtung:** Verwenden Sie Geräte, die für den jeweiligen Verwendungszweck bestimmt sind. Wir empfehlen die Verwendung von Kitazato Produkten in Kombination mit diesem Gerät. **ZUSAMMENSETZUNG** • HEPES im Basiskulturmedium •Ethylenglykol •Dimethylsulfoxid •Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicin (VT60X). **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** Die folgenden Tests wurden für jede Charge dieses Produkts durchgeführt: • Sterilität: SAL 10-3 • Endotoxin nach LAL-Methode • 1-Zell-MEA (Blastozysten nach 96h): ≥ 80% • pH-Wert (EP) • Osmolalität (EP). Sicherheitsdatenblätter und Analysezertifikat sind auf Anfrage erhältlich und/oder können von unserer Website heruntergeladen werden (https://kitazato-ivf.com). **GEBRAUCHSANWEISUNG Präparat:** • Füllen Sie den Cooling Rack zu 90 % mit frischem flüssigem Stickstoff. • ES und VS auf Raumtemperatur bringen. **Achtung:** Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit einem geeigneten Innendurchmesser für Eizellen. Der empfohlene Innendurchmesser beträgt 140 µm für Eizellen (MII). **Ultra-Fast Vitri-Verfahren: A. Vitrifikationsverfahren mit Repro Plate: Äquilibrierung (1 min):** 1. Geben Sie 300 µl ES mit einer Pipette in die erste Vertiefung der Reproplatte. 2. Übertragen Sie die Eizelle (MII) aus der Kulturschale in das TOP-Zentrum von ES. Es sinkt und beginnt zu schrumpfen, bis das minimale Volumen erreicht ist. Dies geschieht in 1 Minute. **Vitrifikation (1 min): Achtung:** Führen Sie die Schritte von 1 bis 9 in 60 Sekunden aus. 1. Geben Sie 300 µl VS mit einer Pipette in die zweite und dritte Vertiefung der Reproplatte. 2. Aspirieren Sie die Probe aus ES mit der Spitze einer Pipette. 3. Übertragen Sie die Probe in die TOP-Mitte des VS1 in der zweiten Vertiefung. 4. Aspirieren Sie die Probe mit einer Pipette und blasen Sie sie aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang 3 Mal und ändern Sie die Position im VS1 der zweiten Vertiefung.5. Übertragen Sie die Probe mit einer Pipette auf den BODEN von VS2 in der dritten Vertiefung. 6 Ändern Sie die Position der Probe in der VS2 der dritten Vertiefung mit einer Pipette. 7. Platzieren Sie die Probe in der Nähe der schwarzen Markierung auf dem Cryotop-Streifen®. 8. Stellen Sie sicher, dass sich die Probe mit einem minimalen Volumen von VS (weniger als 0,1 µl) der dritten Vertiefung unter einem Mikroskop auf dem Kryotop® befindet. 9. Tauchen Sie das Cryotop® sofort in flüssigen Stickstoff und schütteln Sie es kräftig. 10. Setzen Sie das Cryotop® in den äußeren Strohhalm ein und lagern Sie ihn in einem Vorratsbehälter, um ihn bei Raumtemperatur nicht durch die Luft zu transportieren. **B. Vitrifikationsverfahren mit Standardschale: Äquilibrierung (1 min):** 1. Legen Sie die Eizelle(n) (bis zu vier zusammen) in einen 50-µl-Tropfen ES auf eine sterilisierte Schale. Es beginnt zu schrumpfen, bis das minimale Volumen erreicht ist. Dies geschieht in 1 Minute. **Vitrifikation: Achtung:** Führen Sie die Schritte von 1 bis 6 in 60 Sekunden aus. 1. Aspirieren Sie die Probe aus dem ES-Tropfen mit der Spitze einer Pipette. 2. Übertragen Sie die Probe 30 Sekunden lang in einen einzelnen 50-µl-Tropfen VS1. 3. Aspirieren Sie die Probe mit einer Pipette und geben Sie sie 30 Sekunden lang auf einen 50-µl-Tropfen VS2. 4. Legen Sie die Probe in die Nähe der schwarzen Markierung auf dem Cryotop-Streifen®. 5. Stellen Sie sicher, dass sich die Probe mit einem minimalen Volumen von VS (weniger als 0,1 µL) unter einem Mikroskop auf dem Cryotop® befindet. 6. Tauchen Sie den Cryotop® sofort in flüssigen Stickstoff und schütteln Sie ihn kräftig. 7. Setzen Sie das Cryotop® in den äußeren Strohhalm ein und lagern Sie es in einem Vorratsbehälter, um es nicht bei Raumtemperatur durch die Luft zu transportieren. **LAGERUNGSANLEITUNG UND STABILITÄT** Lagern Sie die Fläschchen bei 2 bis 8 ºC. Von Sonnenlicht fernhalten. Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum haltbar. Ultraschnelle Vitri-Medienflaschen können bis zu einer Woche nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Verwenden Sie eine aseptische Technik und minimieren Sie die Zeit außerhalb des Kühlschranks. **VORSICHTSMAẞNAHMEN** • Nicht erneut sterilisieren. • Verwenden Sie keine Lösung, die trüb ist oder sich verfärbt. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie etwas Ungewöhnliches in Bezug auf die Spezifikationen auf dem Etikett (Anzahl, Farbe, Name, Volumen) bemerken. • Das Gerät ist sterilisiert, wenn die Verpackung oder der Behälter ungeöffnet und unbeschädigt ist. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Behälter geöffnet oder beschädigt sind. • Bei der Lieferung müssen die Medien in ungeöffneten Originalbehältern gelagert und bei 2-8 ºC gekühlt werden. • Nicht verwenden und entsorgen, wenn das Medium nicht gekühlt (2 bis 8 ºC) gelagert wird. • Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Gebrauchsanweisungen sind elektronisch auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage erhältlich. **WARNUNGEN** • Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung. • Verwenden Sie Kitazato Auftaumedien zum Auftauen von Eizellen (MII), die mit Kitazato Ultra-Fast Vitri vitrifiziert wurden. • Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fruchtbarkeitsbehandlung geschult sind. • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Bei Berührung der Augen oder der Haut mit ultraschnellen Vitri-Medien das Auge/die Haut sofort mit Wasser spülen. • Morphologisch abnormale Eizellen oder signifikant minderwertige Eizellen sind für die Kryokonservierung ungeeignet. • Beachten Sie alle bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Entsorgen Sie das Produkt im Falle einer Kontamination ordnungsgemäß und in der vorgeschriebenen Weise. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung oder Nichtbeachtung der bereitgestellten Gebrauchsanweisung verursacht werden. **KONTRAINDIKATIONEN** • Ultra-Fast Vitri enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht auf dieses Antibiotikum sensibilisiert wird. **ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von Ultra-Fast Vitri sind auf dem SSCP verfügbar, das auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website https://kitazato-ivf.com verfügbar ist.

DK- ULTRA-FAST VITRI

GENEREL INFORMATION Grundlæggende UDI-DI: 458223146VTUN. Denne brugsanvisning dækker: VT601UF. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer. Kun til professionel brug. **TILSIGTET ANVENDELSE** Dette produkt skal anvendes til kryokonservering af oocytter (MII) (herefter benævnt cellerne). **INDHOLD** • Nr. 1 ES-hætteglas (farve: blå): 1×1,5 ml eller 1×4 ml. • Nr. 2 Nr. 2 VS-hætteglas (farve: grøn): 3×1,5 ml eller 3×4 ml. **Advarsel:** Før brug skal du kontrollere beholderens specifikationer og mærkning (nummer oven på hætten, hættens farve, hætteglassets mærkningsfarve, opløsningsnavn og volumen). Hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til ovennævnte varer, skal du ikke bruge produktet og kontakte distributøren. **Forsigtig:** Dette produkt er sterilt. Håndter det under aseptiske forhold i en ren arbejdsstation. **ANBEFALET UDSTYR** • Cryotop® • Repro Plate eller en standard petriskål • Frysestativ **OBS:** Brug produkter, der er beregnet til dette specielle formål. Vi anbefaler brug af Kitazato-produkter i kombination med dette produkt. **SAMMENSÆTNING** • HEPES i Basic Culture Medium • Ethylenglycol • Dimethylsulfoxid • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicin (VT60X). **PRODUKT SPECIFIKATIONER** Følgende test er udført for hvert parti af dette produkt: • Sterilitet: SAL 10-3 • Endotoksin ved LAL-metodologi • 1-cellet MEA (blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitet (EP). MSDS og analysecertifikat er tilgængelige på anmodning eller kan downloades fra vores hjemmeside (https://kitazato-ivf.com). **BRUGSANVISNING Forberedelse:** • Fyld 90 % af kølestativet med frisk flydende nitrogen. • Bring ES og VS til stuetemperatur. **OBS:** Brug en steriliseret pipette med en passende indre diameter til oocytter. Den anbefalede indvendige diameter er 140 µm for oocytter (MII). **Ultra-Fast Vitri procedure: A. Vitrifikationsprocedure ved hjælp af Repro Plate: Ækvivalering (1 min):** 1. Dispenser 300 µL ES i den første brønd på Repro-pladen med en pipette. 2. Overfør oocytten (MII) fra dyrkningsskålen til TOP-midten af ES. Den synker og begynder at krympe, indtil minimumsstørrelsen er nået. Dette sker på 1 minut. **Vitrifikation: (1 min): OBS:** Udfør trin 1 til 9 på mellem 60 og 90 sekunder. 1. Dispenser 300 µL VS i den anden og tredje brønd på Repro-pladen med en pipette. 2. Aspirer cellerne i ES- dråben med spidsen af en pipette. 3. Overfør cellerne til det TOP-midten af VS1 i den anden brønd. 4. Aspirer cellerne med en pipette og blæs dem ud. Gentag denne proces 3 gange med skiftende positioner i VS1 i den anden brønd. 5. Overfør cellerne til BUNDEN af VS2 på den tredje brønd med en pipette. 6 Skift cellernes position i VS2 i den tredje brønd med en pipette. 7. Placer cellerne nær det sorte mærke på Cryotop® -strimlen. 8. Check under et mikroskop at cellerne på Cryotop® -strimlen har et minimalt volumen af VS (mindre end 0,1 µL) fra af tredje brønd 9. Dyp straks Cryotop® -strimlen i flydende nitrogen og ryst den kraftigt. 10. Monter Cryotop® i yderkappen og opbevar den i en opbevaringstank, således den ikke udsættes for luft ved stuetemperatur. **B. Vitrifikationsprocedure ved hjælp af standard petriskål: Ækvivalering (1 min):** 1. Anbring oocyt(ter) (op til fire sammen) i en 50 µL dråbe ES på en steril petriskål. Den synker og begynder at krympe indtil minimumsstørrelsen er nået. Dette sker på 1 minut. **Vitrifikation: OBS:** Udfør trin fra 1 til 6 på mellem 60 og 90 sekunder. 1. Aspirer cellerne fra ES-dråben med spidsen af en pipette. 2. Overfør cellerne til en enkelt 50 µL dråbe VS1 i 30 sekunder. 3. Aspirer cellerne med en pipette og overfør dem til en 50 µL dråbe VS2 i 30 sekunder. 4. Placer cellerne nær det sorte mærke på Cryotop-strimlen®. 5. Check under et mikroskop at cellerne på Cryotop® har et minimalt volumen af VS (mindre end 0,1 µL). 6. Dyp straks Cryotop® i flydende nitrogen og ryst den kraftigt. 7. Monter Cryotop® i yderkappen og opbevar den i en opbevaringstank, således den ikke udsættes for luft ved stuetemperatur. **OPBEVARINGSINSTALLATIONER OG STABILITET** Opbevar hætteglassene ved 2 til 8 ºC. Holdes væk fra sollys. Dette produkt er stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på hætteglasset. Ultra-Fast Vitri-medieflasker kan bruges op til en uge efter første åbning. Brug aseptisk teknik og minimer tiden uden for køleskabet. **FORHOLDSREGLER** • Steriliser ikke igen. • Brug ikke medie, der er uklar eller bliver misfarvet. • Brug ikke produktet, hvis du bemærker noget usædvanligt ved specifikationerne på etiketten (nummer, farve, navn, volumen). • Produktet er sterilt, hvis pakken eller beholderen er uåbnet og ubeskadiget. • Må ikke bruges, hvis pakken eller beholderne er åbnet eller beskadiget. • Ved levering skal mediet opbevares i originale uåbnede beholdere og holdes nedkølet ved 2-8 ºC. • Anvend ikke og kassér mediet, hvis det ikke er opbevaret under køl (2 til 8 ºC). • Brug ikke produktet efter udløbsdatoen. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Kitazato Corporation og, hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. **Bemærk:** Brugsanvisningen er elektronisk tilgængelig på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning. **ADVARSLER** • Læs brugsanvisningen før brug. • Brug Kitazato optøningsmedie til at optø oocytter (MII) vitrificerede med Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Der skal anvendes aseptisk teknik. • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Ultra-Fast Vitri media, skyl straks øjet/huden med vand. • Morfologisk abnorme oocytter eller signifikant dårlige oocytter er uegnede til kryokonservering. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • I tilfælde af kontaminering skal produktet bortskaffes på en korrekt foreskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer, der skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af denne brugsanvisning. **KONTRAINDIKATIONER** • Ultra-Fast Vitri indeholder antibiotikum-gentamicinsulfat. Der skal tages passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er følsom over for dette antibiotikum. **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)** Ydeevneegenskaber for Ultra-Fast Vitri er for SSCP tilgængelig på EUDAMED´s hjemmeside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vores websted https://kitazato-ivf.com.

EE- ULTRA-FAST VITRI

ÜLDINE INFORMATSIOON Põhiline UDI-DI: 458223146VTUN. See kasutusjuhend hõlmab: VT601UF. Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid. Ainult professionaalseks kasutamiseks. **MÕELDUD KASUTAMISEKS** Seda toodet kasutatakse munarakkude (MII) (edaspidi proov) klaasistamiseks. **SISU** • Nr 1 ES viaalid (värvus: sinine): 1×1,5 ml või 1×4 ml. • Nr 2 VS viaalid (värvus: roheline): 3×1,5 ml või 3×4 ml. **Ettevaatust:** Enne kasutamist kontrollige konteineri ja märgistuse tehnilisi andmeid (number korgi ülaosas, korgi värvus, viaali sildi värv, lahuse nimi ja maht). Kui märkate ülalmainitud esemete puhul midagi ebatavalist, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust edasimüüjaga. **Ettevaatust:** See toode on steriliseeritud. Käsitsege seda aseptilistes tingimustes puhtal pingil. **SOOVITATAV VARUSTUS** • Cryotop® • Repro Plate või tavaline roog • Jahutusrest **Ettevaatust:** Kasutage selleks mõeldud seadmeid. Soovitame kasutada Kitazato tooteid koos selle seadmega. **KOOSTIS** • HEPES põhikultuuri söötmes • Etüleenglükool • Dimetüülsulfoksiid • Trehaloos • Hüdroksüpropüültselluloos • Gentamütsiin (VT60X). **TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** Selle toote iga partii jaoks tehti järgmised testid: • Steriilsus: SAL 10-3 • Endotoksiin LAL-i metoodika järgi • 1-rakuline MEA (blastotsüstid 96 tunni pärast): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolaalsus (EP). Ohutuskaart ja analüüsisertifikaat on saadaval soovi korral ja/või neid saab alla laadida meie veebisaidilt (https://kitazato-ivf.com). **KASUTUSJUHEND Ettevalmistus:** • Täitke 90% jahutusrestist värske vedela lämmastikuga. • Viige ES ja VS toatemperatuurini. **Ettevaatust:** Kasutage steriliseeritud pipetti, mille siseläbimõõt on munarakkude jaoks sobiv. Munarakkude (MII) soovitatav siseläbimõõt on 140 µm. **Ultra-Fast Vitri protseduur: A. Klaasistamise protseduur Repro Plate abil: Tasakaal (1 min):** 1. Doseerige pipeti abil 300 µL ES-i Reproplaadi esimesse auku. 2. Viiakse munarakk (MII) kultiveerimisnõust TOP keskmesse. See vajub ja hakkab kahanema, kuni saavutatakse minimaalne maht. See juhtub 1 minutiga. **Klaasistamine (1 min): Ettevaatust:** Tehke sammud 1 kuni 9 60 sekundiga. 1. Doseeritakse pipeti abil 300 µL VS-i Reproplaadi teise ja kolmandasse auku. 2. Aspireerige proov ES-st pipeti otsaga. 3. Proov viiakse teise süvendi VS1 TOP keskele. 4. Aspireerige proov pipetiga ja puhuge see välja. Korrake seda protsessi 3 korda, muutes asendit teise süvendi VS1-s.5. Viige proov pipetiga kolmanda süvendi VS2 PÕHJA. 6 Muutke pipetiga proovi asukohta kolmanda süvendi VS2-s. 7. Asetage proov Cryotop® riba musta märgi lähedale. 8. Veenduge, et proov oleks krüotopil® minimaalse VS-i mahuga (alla 0.1 µL) kolmanda süvendi mikroskoobi all. 9. Kastke Cryotop® kohe vedelasse lämmastikusse ja loksutage seda tugevalt. 10. Sisestage Cryotop® välimisse kõrre ja hoidke seda säilituspaagis, vältides selle ülekandumist toatemperatuuril õhu kaudu. **B. Klaasistamisprotseduur standardnõu abil: Tasakaal (1 min):** 1. Asetage munarakk(ud) (kuni neli koos) 50 µl tilgasse ES steriliseeritud nõusse. See hakkab kahanema, kuni saavutatakse minimaalne maht. See juhtub 1 minutiga. **Klaasistamine: Ettevaatust:** Tehke sammud 1 kuni 6 60 sekundiga. 1. Aspireerige proov ES tilgast pipeti otsaga. 2. Viige proov 30 sekundiks ühte 50 µl VS1 tilgasse. 3. Aspireerige proov pipetiga ja viige see 30 sekundiks 50 µl VS2 tilgale. 4. Asetage proov Cryotop® riba musta märgi lähedale. 5. Veenduge, et proov oleks mikroskoobi all krüotopil® minimaalse VS-i mahuga (alla 0,1 µL). 6. Kastke Cryotop® kohe vedelasse lämmastikusse ja raputage seda tugevalt. 7. Sisestage Cryotop® välimisse kõrre ja hoidke seda säilituspaagis, vältides selle ülekandumist toatemperatuuril õhu kaudu. **LADUSTAMISJUHISED JA STABIILSUS** Hoida viaale temperatuuril 2...8 °C. Hoida päikesevalguse eest kaitstult. See ravim on stabiilne kuni viaalil märgitud kõlblikkusaja lõpuni. Ülikiireid Vitri meediapudeleid saab kasutada kuni nädal pärast esmast avamist. Kasutage aseptilist tehnikat ja minimeerige külmkapist väljas viibimise aega. **ETTEVAATUSABINÕUD** • Ärge steriliseerige uuesti. • Ärge kasutage lahust, millel on hägusus või värvimuutus. • Ärge kasutage toodet, kui märkate etiketil olevate spetsifikatsioonide (arv, värv, nimi, maht) osas midagi ebatavalist. • Seade steriliseeritakse, kui pakend või konteiner on avamata ja kahjustamata. • Ärge kasutage, kui pakend või mahutid on avatud või kahjustatud. • Üleandmisel tuleb kandjaid hoida avamata originaalpakendites ja hoida külmkapis temperatuuril 2-8 ºC. • Ärge kasutage ega visake ära, kui keskkonda ei hoita külmkapis (2 kuni 8 ºC). • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. Igast seadmega seotud tõsisest juhtumist (nagu on määratletud Euroopa meditsiiniseadmete määruses 2017/745), tuleb teatada Kitazato Corporationile ja vajadusel korral selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on asutatud. **Märkus:** Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav Kitazato-ivf.com või soovi korral. **HOIATUSED** • Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit. • Kasutage Kitazato sulatamissöötet Kitazato Ultra-Fast Vitri'ga klaasistatud munarakkude (MII) sulatamiseks. • See toode on mõeldud kasutamiseks viljakusravi alal koolitatud meditsiinispetsialistidele. • Kasutada tuleb aseptilist tehnikat. • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Silma või nahale sattumisel Ultra-Fast Vitri söötmega loputage silma/nahka kohe veega. • Morfoloogiliselt ebanormaalsed munarakud või oluliselt halva kvaliteediga munarakud ei sobi krüosäilitamiseks. • Toote utiliseerimisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Saastumise korral kõrvaldage toode ettenähtud viisil. • Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest või kasutusjuhendi mittejärgimisest. **VASTUNÄIDUSTUSI** • Ultra-Fast Vitri sisaldab antibiootikumi gentamütsiinsulfaati. Tuleb rakendada asjakohaseid ettevaatusabinõusid, et patsient ei oleks selle antibiootikumi suhtes sensibiliseeritud. **OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE** Ülikiire Vitri jõudlusnäitajad on SSCP-s, mis on saadaval EUDAMEDi veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed või meie veebisaidil https://kitazato-ivf.com.

ES- ULTRA-FAST VITRI

INFORMACIÓN GENERAL UDI-DI básico: 458223146VTUN. Estas instrucciones de uso cubren: VT601UF. Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida. Solo para uso profesional. **USO PREVISTO** Este producto se utilizará para la vitrificación de ovocitos (MII) (en lo sucesivo, la muestra). **CONTENIDO** • Nº 1 viales de ES (Color: azul): 1x1,5 mL o 1x4 mL. • Nº 2 viales de VS (Color: verde): 3x1,5 mL o 3x4mL. **Precaución:** Antes de usar, compruebe las especificaciones del envase y del etiquetado (número en la parte superior del tapón, color del tapón, color del etiquetado del vial, nombre de la solución y volumen). Si nota algo inusual con respecto a los artículos mencionados anteriormente, no use el producto y comuníquese con el distribuidor. **Precaución:** Este producto está esterilizado. Manéjelo en condiciones asépticas en un banco limpio. **EQUIPO RECOMENDADO** • Cryotop® • Repro Plate o una placa estándar • Cooling rack **Precaución:** Utilice dispositivos destinados a su uso particular. Recomendamos el uso de productos Kitazato en combinación con este dispositivo. **COMPOSICIÓN** • HEPES dentro del Medio de Cultivo Básico •Etilenglicol •Dimetilsulfóxido •Trehalosa •Hidroxipropilcelulosa •Gentamicina (VT60X). **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** Se realizaron las siguientes pruebas para cada lote de este producto: • Esterilidad: SAL 10-3 • Metodología de endotoxinas por LAL • MEA 1 célula (blastocistos después de 96 h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalidad (EP). La MSDS y el Certificado de Análisis están disponibles a pedido y/o se pueden descargar de nuestro sitio web (https://kitazato-ivf.com). **INSTRUCCIONES DE USO Preparación:** • Llene el 90 % del contenedor (cooling rack) con nitrógeno líquido nuevo. • Atempere el ES y VS. **Precaución:** Utilice un capilar esterilizado, con un diámetro interno adecuado para los ovocitos. El diámetro interno recomendado es de 140 µm para los ovocitos (MII). **Procedimiento Ultra-Fast Vitri: A. Procedimiento de vitrificación con Repro Plate: Equilibrio (1 min):** 1. Dispense 300 µL de ES en el primer pocillo de la Repro Plate con una pipeta. 2. Transfiera el ovocito (MII) de la placa de cultivo en la superficie del ES. Se hundirá y comenzará a encogerse hasta que se alcance el volumen mínimo. Esto ocurre en 1 minuto. **Vitrificación (1 min): Precaución:** Complete los pasos del 1 al 9 en 60 segundos. 1. Dispense 300 µL de VS en el segundo y tercer pocillo de la Repro Plate con una pipeta. 2. Aspire la muestra de ES con la punta de una pipeta. 3. Transfiera la muestra en la SUPERFICIE del VS1 en el segundo pocillo. 4. Aspire la muestra con una pipeta y expúlsela. Repita este proceso 3 veces, cambiando la posición en el VS1 del segundo pozo. 5. Transfiera la muestra al FONDO de VS2 en el tercer pocillo con una pipeta. 6. Cambie la posición de la muestra en el VS2 del tercer pocillo. 7. Coloque el espécimen cerca de la marca negra en la tira Cryotop®. 8. Asegúrese de que la muestra esté en el Cryotop® con un volumen mínimo de VS (menos de 0,1 µL) bajo un microscopio. 9. Sumerja el Cryotop® inmediatamente en nitrógeno líquido y agítelo vigorosamente. 10. Inserte el Cryotop® en la funda exterior y guárdelo en un tanque de almacenamiento, evitando transferirlo por el aire a temperatura ambiente. **B. Procedimiento de vitrificación con placa estándar: Equilibrio (1 min):** 1. Coloque ovocitos (hasta cuatro a la vez) en una gota de 50 µL de ES en una placa esterilizada. Comenzará a encogerse hasta que se alcance el volumen mínimo. Esto ocurre en 1 minuto. **Vitrificación: Precaución:** Complete los pasos del 1 al 6 en 60 segundos. 1. Aspirar la muestra de la gota ES con la punta de una pipeta. 2. Transfiera la muestra a una sola gota de 50 µL de VS1, cambiando de posición varias veces, durante 30 segundos. 3. Aspire la muestra con una pipeta y transfiérala a una gota de 50 µL de VS2 durante 30 segundos. 4. Coloque el espécimen cerca de la marca negra en la tira Cryotop®. 5. Asegúrese de que la muestra esté en el Cryotop® con un volumen mínimo de VS (menos de 0,1 µL) bajo un microscopio. 6. Sumerja el Cryotop® inmediatamente en nitrógeno líquido y agítelo vigorosamente. 7. Inserte el Cryotop® en la funda exterior y guárdelo en un tanque de almacenamiento, evitando transferirlo por el aire a temperatura ambiente. **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD** Conservar los viales entre 2 y 8 ºC. Mantener alejado de la luz solar. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Los viales de medios Ultra-Fast Vitri se pueden usar hasta una semana después de la primera apertura. Trabaje en condiciones asépticas y minimice el tiempo fuera del refrigerador. **PRECAUCIONES** • No vuelva a esterilizar. • No use una solución que muestre turbidez o se decolore. • No utilice el producto si nota algo inusual en las especificaciones de la etiqueta (número, color, nombre, volumen). • El dispositivo está esterilizado si el paquete o contenedor no está abierto ni dañado. • No lo use si el paquete o los contenedores están abiertos o dañados. • En el momento de la entrega, los medios deben almacenarse en envases originales sin abrir y refrigerados a 2-8 ºC. • No lo use y deséchelo si el medio no se almacena en refrigeración (2 a 8 ºC). • No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, 2017/745) que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Kitazato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario y/o paciente. **Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en Kitazato-ivf.com o a pedido. **ADVERTENCIAS** • Lea las instrucciones de uso antes de usar. • Utilice los medios de descongelación Kitazato para descongelar ovocitos (MII) vitrificados con Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. • Se debe trabajar en condiciones asépticas. • Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados. • En caso de contacto ocular o cutáneo con los medios Ultra-Fast Vitri, enjuague inmediatamente el ojo/piel con agua. • Los ovocitos morfológicamente anormales o los ovocitos de grado significativamente malo no son adecuados para la criopreservación. • Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales al desechar el producto. • En caso de contaminación, deseche el producto de manera adecuada de la manera prescrita. • El usuario es responsable de cualquier problema causado por un uso incorrecto o por el incumplimiento de las instrucciones de uso proporcionadas. **CONTRAINDICACIONES** • Ultra-Fast Vitri contiene sulfato de gentamicina como antibiótico. Se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no sea sensible a este antibiótico. **RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)** Las características de rendimiento de Ultra-Fast Vitri se encuentran en SSCP disponible en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o en nuestro sitio web https://kitazato-ivf.com.

FI- ULTRA-FAST VITRI

YLEISTÄ TIETOA Perus UDI-DI: 458223146VTUN. Tämä käyttöohje kattaa: VT601UF. Kohderyhmä: potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja. Vain ammattikäyttöön. **KÄYTTÖTARKOITUS** Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi varhaismunasolujen (MII) (jäljempänä "näyte") vitrifikaatioon. **SISÄLTÖ** - Nro 1 ES-näytepullo (väri: sininen): 1 × 1,5 ml tai 1 × 4 ml. - Nro 2 VS-näytepullot (väri: vihreä): 3 × 1,5 ml tai 3 × 4 ml. **Varoitus:** Tarkista ennen käyttöä pakkauksen ja merkintöjen tiedot (korkin päällä oleva numero, korkin väri, näytepullon merkintöjen väri, liuoksen nimi ja tilavuus). Jos huomaat jotain epätavallista edellä mainituissa, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä jakelijaan. **Varoitus:** Tämä tuote on steriloitu. Käsittele sitä aseptisissa olosuhteissa puhtaalla pöydällä. **SUOSITELTAVAT TARVIKKEET** • Cryotop® • Reprolevy tai tavallinen malja • Jäähdytysteline **Varoitus:** Käytä käyttötarkoitukseensa tarkoitettuja laitteita. Suosittelemme Kitazato-tuotteiden käyttöä tämän laitteen kanssa. **SISÄLTÖ** • HEPES peruskasvatusalustassa • Etyleeniglykoli • Dimetyylisulfoksidi • Trehaloosi • Hydroksipropyyliselluloosa • Gentamysiini (VT60X). **TUOTE-ERITELMÄT** Kullekin tuote-erälle tehtiin seuraavat testit: • Steriliteetti: SAL 10-3 • Endotoksiini LAL-menetelmällä • 1-soluinen hiiren alkiomääritys (MEA) (alkiorakkulat 96 tunnin jälkeen): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolaliteetti (EP). Käyttöturvallisuustiedotteet ja analyysitodistus ovat saatavilla pyynnöstä ja/tai ne voidaan ladata verkkosivuiltamme (https://kitazato-ivf.com). **KÄYTTÖOHJEET Valmistelu:** • Täytä 90 % jäähdytystelineestä tuoreella nestemäisellä typellä. • Tuo ES ja VS huoneenlämpöön. **Varoitus:** Käytä steriloitua pipettiä, jonka sisähalkaisija on sopiva varhaismunasoluille. Suositeltava sisähalkaisija on 140 µm varhaismunasoluille (MII). **Erittäin nopea vitri-menettely: A. Vitrifikaatiomenettely reprolevyä käyttäen: Tasapainotus (1 min):** 1. Annostele 300 µl ES:ää reprolevyn ensimmäiseen kuoppaan pipetillä. 2. Siirrä varhaismunasolu (MII) kasvatusmaljasta ES:n keskiosaan päälle. Se uppoaa ja alkaa kutistua, kunnes vähimmäistilavuus on saavutettu. Tämä tapahtuu 1 minuutissa. **Vitrifikaatio (1 min): Varoitus:** Suorita vaiheet 1–9 60 sekunnin sisällä. 1. Annostele 300 µl VS:ää reprolevyn toiseen ja kolmanteen syvennykseen pipetillä. 2. Aspiroi näyte ES:stä pipetin kärjellä. 3. Siirrä näyte toisen syvennyksen VS1:n keskiosaan päälle. 4. Aspiroi näyte pipetillä ja puhalla se ulos. Toista tämä prosessi 3 kertaa muuttaen sijaintia toisen syvennyksen VS1:ssä. 5. Siirrä näyte VS2:n pohjalle kolmannessa syvennyksessä pipetin avulla. 6. Muuta näytteen sijaintia kolmannen syvennyksen VS2:ssa pipetillä. 7. Aseta näyte lähelle Cryotop® -liuskalla olevaa mustaa merkkiä. 8. Varmista, että näyte on Cryotop® -laitteessa niin, että VS:n määrä on minimaalinen (alle 0,1 µl) kolmannessa syvennyksessä mikroskoopin alla. 9. Upota Cryotop® välittömästi nestemäiseen typpeen ja ravista sitä voimakkaasti. 10. Aseta Cryotop® ulkopilliin ja säilytä sitä varastosäiliössä välttäen sen siirtämistä huoneenlämpöisessä ilmassa. **B. Vitrifikaatiomenettely vakioastiaa käyttäen: Tasapainotus (1 min):** 1. Aseta varhaismunasolu(t) (enintään neljä yhdessä) 50 µl:n pisaraan ES:ää steriloidulla maljalla. Se alkaa kutistua, kunnes vähimmäistilavuus on saavutettu. Tämä tapahtuu 1 minuutissa. **Vitrifikaatio: Varoitus:** Suorita vaiheet 1–6 60 sekunnissa. 1. Aspiroi näyte ES-pisarasta pipetin kärjellä. 2. Siirrä näyte yhteen 50 µl:n pisaraan VS1:tä 30 sekunnin ajaksi. 3. Aspiroi näyte pipetillä ja siirrä 50 µl:n pisaraan VS2:ta 30 sekunnin ajaksi. 4. Aseta näyte lähelle Cryotop® -liuskalla olevaa mustaa merkkiä. 5. Varmista, että näyte on Cryotop®:n päällä niin, että VS:n tilavuus on minimaalinen (alle 0,1 µl) mikroskoopin alla. 6. Upota Cryotop® välittömästi nestemäiseen typpeen ja ravista sitä voimakkaasti. 7. Aseta Cryotop® ulkopilliin ja säilytä sitä varastosäiliössä välttäen sen siirtämistä huoneenlämpöisessä ilmassa. **VARASTOINTIOHJEET JA VAKAUS** Säilytä injektiopullot 2–8 °C:ssa. Pidä poissa auringonvalosta. Tämä tuote on vakaata näytepulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Erittäin nopea vitri -elatusainepulloja voidaan käyttää enintään viikon ajan ensimmäisen avaamiskerran jälkeen. Käytä aseptista tekniikkaa ja minimoi jääkaapin ulkopuolinen aika. **VAROTOIMENPITEET** • Älä steriloi uudelleen. • Älä käytä sameaa tai poikkeavan väristä liuosta. • Älä käytä tuotetta, jos huomaat jotain epätavallista etiketissä olevissa tiedoissa (numero, väri, nimi, tilavuus). • Laite on sterilli, jos pakkaus tai säiliö on avaamaton ja vahingoittumaton. • Älä käytä, jos pakkaus tai säiliöt ovat avattuja tai vaurioituneet. •Toimitettaessa elatusaine on säilytettävä avaamattomissa alkuperäispakkauksissa ja jääkaapissa 2–8 °C:ssa. • Älä käytä vaan hävitä, jos elatusainetta ei säilytetä jääkaapissa (2–8 °C). • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan lääkinnällisten laitteiden asetuksessa 2017/745) on ilmoitettava Kitazato Corporationille ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. **Huom:** käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa Kitazato-ivf.com tai pyynnöstä. **VAROITUKSET** • Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. •Sulata erittäin nopealla vitri-menetelmällä vitrifioidut varhaismunasolut (MII) Kitazaton sulatusaineella. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoon koulutettujen lääketieteen asiantuntijoiden käyttöön. • On käytettävä aseptista tekniikkaa. • Käytä vain steriloituja laitteita ja materiaaleja. • Jos erittäin nopeaa vitri -elatusainetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtele silmät/iho välittömästi vedellä. • Morfologisesti epänormaalit varhaismunasolut tai huomattavan huonolaatuiset varhaismunasolut eivät sovellu kryosäilytykseen. • Noudata kaikkia liittovaltion, osavaltion ja paikallisia ympäristösäännöksiä, kun hävität tuotteen. • Jos tuote saastuu, hävitä se asianmukaisesti ja määrätyllä tavalla. • Käyttäjä on vastuussa kaikista ongelmista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä tai siitä, että hän ei ole noudattanut annettuja käyttöohjeita. **VASTA-AIHEET** • Erittäin nopea vitri sisältää gentamysiinisulfaatti-antibioottia. Asianmukaiset varotoimet on toteutettava sen varmistamiseksi, että potilas ei ole herkistynyt tälle antibiootille. **YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)** Erittäin nopean vitrin suorituskykyominaisuudet löytyvät käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavilla EUDAMEDin verkkosivustolla https://ec.europa.eu/tools/eudamed tai verkkosivuiltamme https://kitazato-ivf.com.

FR- ULTRA-FAST VITRI

INFORMATIONS GÉNÉRALES UDI-DI de base : 458223146VTUN. Ce mode d'emploi couvre : VT601UF. Population cible : Patients subissant des procédures de TAR. Pour un usage professionnel uniquement. **UTILISATION PRÉVUE** Ce produit doit être utilisé pour la vitrification des ovocytes (MII) (ci-après dénommé échantillon). **CONTENU** • N° 1 flacons ES (Couleur : bleu) : 1 x 1,5 ml ou 1 x 4 ml. • N° 2 flacons VS (Couleur : vert) : 3 x 1,5 ml ou 3 x 4 ml. **Attention :** Avant utilisation, vérifiez les spécifications du récipient et de l'étiquetage (numéro sur le dessus du bouchon, couleur du bouchon, couleur de l'étiquetage du flacon, nom de la solution et volume). Si vous remarquez quelque chose d'inhabituel concernant les articles mentionnés ci-dessus, n'utilisez pas le produit et contactez le distributeur. **Attention :** Ce produit est stérilisé. Manipulez-le dans des conditions aseptiques sur un banc propre. **ÉQUIPEMENT RECOMMANDÉ** • Cryotop® • Repro Plate ou un plat standard • Grille de refroidissement **Attention :** Utilisez des appareils destinés à son usage particulier. Nous recommandons l'utilisation des produits Kitazato en combinaison avec cet appareil. **COMPOSITION** • HEPES dans le milieu de culture de base • Éthylène glycol • Sulfoxyde de diméthyle • Tréhalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicine (VT60X). **SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT** Les analyses suivantes ont été effectuées pour chaque lot de ce produit : • Stérilité : SAL 10-3 • Endotoxine par méthodologie LAL • MEA 1 cellule (blastocystes après 96h) : ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalité (EP). Les fiches signalétiques et le certificat d'analyse sont disponibles sur demande et/ou peuvent être téléchargés à partir de notre site Web (https://kitazato-ivf.com). **MODE D'EMPLOI Préparation:** • Remplissez 90 % de la grille de refroidissement avec de l'azote liquide frais. • Amenez ES et VS à température ambiante. **Attention :** Utilisez une pipette stérilisée, avec un diamètre intérieur adapté aux ovocytes. Le diamètre interne recommandé est de 140 µm pour les ovocytes (MII). **Procédure Ultra-Fast Vitri : A. Procédure de vitrification à l'aide de la plaque de reproduction : Equilibration (1 min) :** 1. Versez 300 µL d'ES dans le premier puits de la plaque de reproduction à l'aide d'une pipette. 2. Transférez l'ovocyte (MII) de la boîte de culture vers le centre TOP de ES. Il s'enfoncera et commencera à rétrécir jusqu'à ce que le volume minimum soit atteint. Cela se produit en 1 minute. **Vitrification (1 min) : Attention :** Effectuez les étapes de 1 à 9 en 60 secondes. 1. Versez 300 µL de VS dans les deuxième et troisième puits de la plaque de reproduction à l'aide d'une pipette. 2. Aspirez l'échantillon d'ES à l'aide de la pointe d'une pipette. 3. Transférez l'échantillon au centre TOP du VS1 sur le deuxième puits. 4. Aspirez l'échantillon à l'aide d'une pipette et soufflez-le. Répétez ce processus 3 fois, en changeant la position dans le VS1 du deuxième puits.5. Transférez l'échantillon dans le FOND de VS2 sur le troisième puits à l'aide d'une pipette. 6 Modifiez la position de l'échantillon dans le VS2 du troisième puits à l'aide d'une pipette. 7. Placez l'échantillon près de la marque noire sur la bande Cryotop®. 8. Assurez-vous que l'échantillon se trouve sur le Cryotop® avec un volume minimal de VS (moins de 0,1 µL) de troisième puits sous microscope. 9. Plongez immédiatement le Cryotop® dans de l'azote liquide et secouez-le vigoureusement. 10. Insérez le Cryotop® dans la paille extérieure et stockez-le dans un réservoir de stockage en évitant de le transférer dans l'air à température ambiante. **B. Procédure de vitrification à l'aide d'une parabole standard : Equilibration (1 min) :** 1. Placez les ovocytes (jusqu'à quatre ensemble) dans une goutte de 50 µL de ES sur une boîte stérilisée. Il commencera à rétrécir jusqu'à ce que le volume minimum soit atteint. Cela se produit en 1 minute. **Vitrification : Attention :** Effectuez les étapes de 1 à 6 en 60 secondes. 1. Aspirez l'échantillon de la goutte ES avec la pointe d'une pipette. 2. Transférez l'échantillon dans une seule goutte de 50 µL de VS1 pendant 30 secondes. 3. Aspirez l'échantillon à l'aide d'une pipette et transférez-le dans une goutte de 50 µL de VS2 pendant 30 secondes. 4. Placez l'échantillon près de la marque noire sur la bande Cryotop®. 5. Assurez-vous que l'échantillon se trouve sur le Cryotop® avec un volume minimal de VS (inférieur à 0,1 µL) sous un microscope. 6. Plongez immédiatement le Cryotop® dans de l'azote liquide et secouez-le vigoureusement. 7. Insérez le Cryotop® dans la paille extérieure et stockez-le dans un réservoir de stockage en évitant de le transférer dans l'air à température ambiante. **INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ** Conservez les flacons à une température de 2 à 8 ºC. Tenir à l'abri de la lumière du soleil. Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Les flacons de média Vitri ultra-rapides peuvent être utilisés jusqu'à une semaine après la première ouverture. Utilisez une technique aseptique et minimisez le temps passé à l'extérieur du réfrigérateur. **PRÉCAUTIONS** • Ne pas re-stériliser. • N'utilisez pas de solution qui présente une turbidité ou se décolore. • N'utilisez pas le produit si vous remarquez quelque chose d'inhabituel par rapport aux spécifications de l'étiquette (nombre, couleur, nom, volume). • L'appareil est stérilisé si l'emballage ou le récipient n'est pas ouvert et n'est pas endommagé. • Ne pas utiliser si l'emballage ou les contenants sont ouverts ou endommagés. • À la livraison, le support doit être stocké dans ses contenants d'origine non ouverts et réfrigéré à une température de 2 à 8 ºC. • Ne pas utiliser et jeter si le support n'est pas stocké au réfrigérateur (2 à 8 ºC). • N'utilisez pas le produit après la date de péremption. Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen sur les dispositifs médicaux, 2017/745) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Kitazato Corporation et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Remarque :** Les instructions d'utilisation sont disponibles en version électronique à Kitazato-ivf.com ou sur demande. **AVERTISSEMENTS** • Lire le mode d'emploi avant utilisation. • Utilisez le milieu de décongélation Kitazato pour décongeler les ovocytes (MII) vitrifiés avec Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Ce produit est destiné à être utilisé par des spécialistes médicaux formés au traitement de la fertilité. • Une technique aseptique doit être utilisée. • N'utilisez que du matériel et du matériel stérilisés. • En cas de contact oculaire ou cutané avec le média Vitri ultra-rapide, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau. • Les ovocytes morphologiquement anormaux ou les ovocytes de qualité nettement inférieure ne conviennent pas à la cryoconservation. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales lors de la mise au rebut du produit. • En cas de contamination, éliminez le produit de manière appropriée et de la manière prescrite. • L'utilisateur est responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi fourni. **CONTRE-INDICATIONS** • Ultra-Fast Vitri contient de l'antibiotique sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé à cet antibiotique. **RÉSUMÉ DE L'INNOCUITÉ ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE (SSCP)** Les caractéristiques de performance de l'Ultra-Fast Vitri sont disponibles sur SSCP sur le site Web d'EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou sur notre site Web https://kitazato-ivf.com.

GR- ULTRA-FAST VITRI

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Βασικό UDI-DI: 458223146VTUN. Αυτή η οδηγία χρήσης καλύπτει: VT601UF. Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART. Μόνο για επαγγελματική χρήση. **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ** Το προϊόν αυτό προορίζεται για υαλοποίηση ωαρίων (MII) (εφεξής καλούμενο δείγμα). **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** • Νο. 1 φιαλίδια ES (Χρώμα: μπλε): 1x1,5 ml ή 1x4 ml. • Νο. 2 φιαλίδια VS (Χρώμα: πράσινο): 3x1,5 ml ή 3x4 ml. **Προσοχή:** Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις προδιαγραφές του περιέκτη και την επισήμανση (αριθμός πάνω από το καπάκι, χρώμα καπακιού, χρώμα επισήμανσης φιαλιδίου, όνομα διαλύματος και όγκος). Εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο σχετικά με τα στοιχεία που αναφέρονται παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον διανομέα. **Προσοχή:** Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Χειριστείτε το υπό άσηπτες συνθήκες σε καθαρό πάγκο. **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ** • Cryotop® • Repro Plate ή ένα τυπικό τρυβλίο • δοχείο υγρού αζώτου για την υαλοποίηση **Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση του. Συνιστούμε τη χρήση των προϊόντων Kitazato σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή. **ΣΥΝΘΕΣΗ** • HEPES στο Βασικό Μέσο Καλλιέργειας •Αιθυλενογλυκόλη • Διμεθυλοσουλφοξείδιο • Τρεχαλόζη • Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη • Γενταμικίνη (VT60X). **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες δοκιμές για κάθε παρτίδα αυτού του προϊόντος: • Στειρότητα: SAL 10-3 • Ενδοτοξίνη με μεθοδολογία LAL • MEA 1 κυττάρου (βλαστοκύστεις μετά από 96 ώρες): ≥ 80% • pH (EP) • Ωσμωτικότητα (EP). Το MSDS και το Πιστοποιητικό Ανάλυσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος ή/και μπορούν να μεταφορτωθούν από την ιστοσελίδα μας (https://kitazato-ivf.com). **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Ετοιμασία:** • Γεμίστε το 90% του δοχείου , με φρέσκο υγρό άζωτο. • Φέρτε τα ES και VS σε θερμοκρασία δωματίου. **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη πιπέτα, με κατάλληλη εσωτερική διάμετρο για ωάρια. Η συνιστώμενη εσωτερική διάμετρος είναι 140 µm για τα ωάρια (MII). **Ultra-Fast Vitri διαδικασία: A. Διαδικασία υαλοποίησης με τη χρήση Repro Plate: Εξισορρόπηση (1 λεπτό):** 1. Τοποθετείστε 300 µL ES στην πρώτη κοιλότητα του τρυβλίου (Repro Plate) χρησιμοποιώντας σιφώνιο. 2. Μεταφέρετε το ωάριο (MII) από το τρυβλίο καλλιέργειας, ψηλά και στο κέντρο της σταγόνας του ES. Θα βυθιστεί και θα αρχίσει να συρρικνώνεται μέχρι να επιτευχθεί ο ελάχιστος όγκος. Αυτό συμβαίνει σε 1 λεπτό. **Υαλοποίηση (1 λεπτό): Προσοχή:** Ολοκληρώστε τα βήματα από 1 έως 9 σε 60 δευτερόλεπτα. 1. Τοποθετήστε 300 µL VS στη δεύτερη και τρίτη κοιλότητα του τρυβλίου (retro plate) χρησιμοποιώντας σιφώνιο. 2. Αναρροφήστε το δείγμα από το ES με την άκρη μιας πιπέτας. 3. Μεταφέρετε το δείγμα ψηλά και στο κέντρο της σταγόνας του VS1 στη δεύτερη κοιλότητα. 4. Αναρροφήστε το δείγμα με μια πιπέτα και φυσήξτε το. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία 3 φορές, αλλάζοντας τη θέση στο VS1 της δεύτερης κοιλότητας. 5. Μεταφέρετε το δείγμα στον πυθμένα της σταγόνας του VS2 στην τρίτη κοιλότητα με μια πιπέτα. 6 Αλλάξτε τη θέση του δείγματος στο VS2 της τρίτης κοιλότητας με μια πιπέτα. 7. Τοποθετήστε το δείγμα κοντά στο μαύρο σημάδι στη συσκευή Cryotop®. 8. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα βρίσκεται στο Cryotop® με ελάχιστο όγκο VS (λιγότερο από 0,1 µL) από το τρίτο φρεάτιο κάτω από μικροσκόπιο. 9. Βυθίστε αμέσως το Cryotop® σε υγρό άζωτο και ανακινήστε το δυνατά. 10. Τοποθετήστε το Cryotop® στην εξωτερική θήκη και αποθηκεύστε το σε δεξαμενή αποθήκευσης, αποφεύγοντας τη μεταφορά του μέσω του αέρα σε θερμοκρασία δωματίου. **B. Διαδικασία υαλοποίησης με τυποποιημένο πιάτο: Εξισορρόπηση (1 λεπτό):** 1. Τοποθετήστε ωοκύτταρα (έως τέσσερα μαζί) σε σταγόνα ES 50 µL σε αποστειρωμένο τρυβλίο. Θα αρχίσει να συρρικνώνεται, μέχρι να επιτευχθεί η ελάχιστη ένταση. Αυτό συμβαίνει σε 1 λεπτό. **Υαλοποίηση: Προσοχή:** Ολοκληρώστε τα βήματα από 1 έως 6 σε 60 δευτερόλεπτα. 1. Αναρροφήστε το δείγμα από τη σταγόνα ES με την άκρη μιας πιπέτας. 2. Το δείγμα μεταφέρεται σε μία μόνο σταγόνα 50 µL VS1 επί 30 δευτερόλεπτα. 3. Το δείγμα αναρροφάται με σιφώνιο και μεταφέρεται σε σταγόνα VS2 50 µL επί 30 δευτερόλεπτα. 4. Τοποθετήστε το δείγμα κοντά στο μαύρο σημάδι στη λωρίδα Cryotop®. 5. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα βρίσκεται στο Cryotop® με ελάχιστο όγκο VS (μικρότερο από 0,1 µL) κάτω από μικροσκόπιο. 6. Βυθίστε αμέσως το Cryotop® σε υγρό άζωτο και ανακινήστε το δυνατά. 7. Τοποθετήστε το Cryotop® στο εξωτερικό καπάκι και αποθηκεύστε το σε δεξαμενή αποθήκευσης, αποφεύγοντας τη μεταφορά του μέσω του αέρα σε θερμοκρασία δωματίου. **ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΥΣΤΑΘΕΙΑ** Φυλάσσετε τα φιαλίδια στους 2 έως 8 ºC. Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου. Αυτό το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο. Τα φιαλίδια του υλικού Ultra-Fast Vitri μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και μία εβδομάδα μετά το πρώτο άνοιγμα. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική και ελαχιστοποιήστε το χρόνο εκτός ψυγείου. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** • Μην αποστειρώνετε ξανά. • Μην χρησιμοποιείτε διάλυμα που παρουσιάζει θολότητα ή αποχρωματίζεται. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο σχετικά με τις προδιαγραφές στην ετικέτα (αριθμός, χρώμα, όνομα, όγκος). • Η συσκευή νοείται αποστειρωμένη εάν η συσκευασία ή το δοχείο δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή τα δοχεία είναι ανοιγμένα ή κατεστραμμένα. • Κατά την παράδοση, τα μέσα πρέπει να αποθηκεύονται σε αυθεντικά κλειστά δοχεία και να ψύχονται στους 2-8 ºC. • Μην χρησιμοποιείτε και να απορρίπτετε εάν το μέσο δεν αποθηκεύεται σε ψύξη (2 έως 8 ºC). • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2017/745) που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Kitazato Corporation και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **Σημείωση:** Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** • Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. • Χρησιμοποιήστε το Kitazato Thawing Media για την απόψυξη ωαρίων (MII) υαλοποιημένων με Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία γονιμότητας. • Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικά. • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με μέσα Ultra-Fast Vitri, ξεπλύνετε αμέσως το μάτι / δέρμα με νερό. • Μορφολογικά ανώμαλα ωάρια ή ωάρια σημαντικά κακού βαθμού είναι ακατάλληλα για κρυοσυντήρηση. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του προϊόντος. • Σε περίπτωση μόλυνσης, απορρίψτε το προϊόν κατάλληλα με προκαθορισμένο τρόπο. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση ή αδυναμία τήρησης της παρεχόμενης IFU. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** • Το Ultra-Fast Vitri περιέχει αντιβιοτικό θειική γενταμικίνη. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν είναι ευαισθητοποιημένος σε αυτό το αντιβιοτικό. **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)** Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Ultra-Fast Vitri βρίσκονται στο SSCP διαθέσιμο στον ιστότοπο της EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ή στον ιστότοπό μας https://kitazato-ivf.com.

HU- ULTRA-FAST VITRI

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK Alap UDI-DI: 458223146VTUN. Ez a használati utasítás a következőkre terjed ki: VT601UF. Célcsoport: ART eljárásokon átesett páciensek. Csak professzionális használatra. **RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT** Ezt a terméket petesejtek (MII) vitrifikációjára kell használni (a továbbiakban: minta). **TARTALOM** • 1-es számú ES fiola (szín: kék): 1x1,5 ml vagy 1x4 ml. • 2-es számú VS fiola (szín: zöld): 3x1,5 ml vagy 3x4 ml. **Figyelem:** Használat előtt ellenőrizze a tartály és a címkén található adatokat (szám a kupak tetején, kupak színe, injekciós üveg címkéjének színe, oldat neve és térfogata). Ha bármi szokatlant észlel a fent említett termékekkel kapcsolatban, ne használja a terméket, és lépjen kapcsolatba a forgalmazóval. **Vigyázat:** Ez a termék sterilizált. Kezelje aszeptikus körülmények között, steril felületen. **AJÁNLOTT FELSZERELÉS** • Cryotop® • Repro Plate vagy standard laboredény. • Hűtőállvány **Vigyázat:** Használjon speciális használatra szánt eszközöket. Javasoljuk, hogy a Kitazato termékeket ezzel a készülékkel együtt használja. **KOMPOZÍCIÓ** • HEPES az alap táptalajon belül • Etilén-glikol • Dimetil-szulfoxid •Trehalóz • Hidroxipropil-cellulóz • Gentamicin (VT60X). **TERMÉKLEÍRÁS** A termék minden tételére a következő teszteket végezték: • Sterilitás: SAL 10-3 • Endotoxin LAL módszerrel • 1 sejtes MEA (blasztociszták 96 óra után): ≥ 80% • pH (EP) • Ozmolalitás (EP). Az MSDS és az elemzési tanúsítvány kérésre rendelkezésre áll és/vagy letölthető weboldalunkról (https://kitazato-ivf.com). **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ Előkészítés:** • Töltse fel a hűtőrács 90%-át friss folyékony nitrogénnel. • Melegítse fel az ES-t és a VS-t szobahőmérsékletre. **Vigyázat:** Használjon sterilizált pipettát, amelynek belső átmérője megfelelő a petesejtek számára. A petesejtek (MII) esetében az ajánlott belső átmérő 120 µm. **Ultra-Fast Vitri eljárás: A. Vitrifikációs eljárás Repro Plate használatával: Egyensúly (1 perc):** 1. Pipettával adagoljunk 300 µl ES-t a Repro Plate első mélyedésébe. 2. Tegyük át a petesejtet (MII) a tenyésztőedényből az ES TOP középpontjába. Süllyedni fog és zsugorodni kezd, amíg el nem éri a minimális térfogatot. Ez 1 perc alatt megtörténik. **Vitrifikáció (1 perc): Vigyázat:** Végezze el az 1-től 9-ig terjedő lépéseket 60 másodperc alatt. 1. Adagoljunk 300 µl VS-t a Repro Plate második és harmadik mélyedésébe pipettával. 2. Szívja fel a mintát az ES-ből egy pipetta hegyével. 3. Vigyük át a mintát a VS1 TOP közepére a második lyukon. 4. Szívja fel a mintát pipettával, és fújja ki. Ismételje meg ezt a folyamatot 3-szor, megváltoztatva a helyzetet a második mélyedés VS1-jében.5. Pipettával vigye át a mintát a VS2 aljára a harmadik lyukon. 6 Pipettával változtassa meg a minta helyzetét a harmadik lyuk VS2-jében. 7. Helyezze a mintát a Cryotop® csík fekete jele közelébe. 8. Győződjön meg arról, hogy a minta a Cryotopon® van, minimális VS térfogattal (kevesebb, mint 0.1 µl) a harmadik lyukból mikroszkóp alatt. 9. Azonnal merítse a Cryotop-ot® folyékony nitrogénbe, és erősen rázza fel. 10. Helyezze be a Cryotop-ot® a külső szívószálba, és tárolja tárolótartályban, elkerülve, hogy szobahőmérsékleten a levegőn keresztül kerüljön. **B. Vitrifikációs eljárás standard laboredényben: Egyensúly (1 perc):** 1. Helyezzen petesejt(eke)t (legfeljebb négyet együtt) egy 50 µl-es csepp ES-be egy sterilizált edényben. Addig kezd zsugorodni, amíg el nem éri a minimális térfogatot. Ez 1 perc alatt megtörténik. **Üvegesítés: Vigyázat:** Végezze el az 1-től 6-ig terjedő lépéseket 60 másodperc alatt. 1. Szívja fel a mintát az ES cseppből egy pipetta hegyével. 2. Vigye át a mintát egyetlen 50 µl-es VS1 cseppbe 30 másodpercre. 3. Szívja fel a mintát pipettával, és vigye át 50 µl-es VS2 cseppre 30 másodpercre. 4. Helyezze a mintát a Cryotop® csík fekete jele közelébe. 5. Győződjön meg arról, hogy a minta a Cryotop® van, minimális VS térfogattal (kevesebb, mint 0,1 µl) mikroszkóp alatt. 6. Azonnal merítse a Cryotop® folyékony nitrogénbe, és erősen rázza fel. 7. Helyezze be a Cryotop® a külső szívószálba, és tárolja tárolótartályban, elkerülve, hogy szobahőmérsékleten a levegőn keresztül kerüljön. **TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS** Az injekciós üvegek 2-8 ºC-on tárolandó. Tartsa távol a napfénytől. Ez a készítmény az injekciós üvegen feltüntetett lejárati időig stabil. Az ultragyors Vitri médiapalackok az első felbontás után legfeljebb egy hétig használhatók. Használjon aszeptikus technikát, és minimalizálja a hűtőszekrényen kívüli időt. **ÓVINTÉZKEDÉSEK** • Ne sterilizálja újra. • Ne használjon olyan oldatot, amely zavarosodik vagy elszíneződött. • Ne használja a terméket, ha bármi szokatlant észlel a címkén található specifikációkkal kapcsolatban (szám, szín, név, térfogat). • A készülék sterilizálódik, ha a csomagolás vagy a tartály bontatlan és sértetlen. • Ne használja, ha a csomagolás vagy a tartályok kinyitották vagy sérültek. • Szállításkor a közeget eredeti, bontatlan tartályokban kell tárolni, és 2-8 ºC-on kell hűteni. • Ne használja és ne dobja ki, ha a közeget nem tárolja hűtve (2-8 ºC). • Ne használja a terméket a lejárati idő után. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt (az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendeletben (2017/745) meghatározottak szerint) jelenteni kell a Kitazato Corporation-nek, és adott esetben annak az EU-tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens letelepedett. **Megjegyzés:** A használati utasítás elektronikusan elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre. **FIGYELMEZTETÉSEK** • Használat előtt olvassa el a használati utasítást. • Használja a Kitazato Olvasztóközeget a Kitazato Ultra-Fast Vitri-vel vitrifikált petesejtek (MII) felolvasztására. • Ezt a terméket termékenységi kezelésben képzett orvosok használhatják. • Aszeptikus technikát kell alkalmazni. • Csak sterilizált berendezéseket és anyagokat használjon. • Ha az Ultra-Fast Vitri közeg szembe vagy bőrre kerül, azonnal öblítse ki a szemet/bőrt vízzel. • A morfológiailag kóros petesejtek vagy a jelentősen rossz minőségű petesejtek nem alkalmasak a krionkonzerválásra. • A termék kidobásakor tartsa be az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. • Szennyeződés esetén a terméket megfelelően ártalmatlanítsa az előírt módon. • A felhasználó felelős a helytelen használatból vagy a mellékelt használati utasítás be nem tartásából eredő problémákért. **ELLENJAVALLATOK** • Az Ultra-Fast Vitri gentamicin-szulfát antibiotikumot tartalmaz. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni annak biztosítására, hogy a páciens ne legyen szenzibilizálva erre az antibiotikumra. **A BIZTONSÁGOSSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG (SSCP) ÖSSZEFOGLALÁSA** Az Ultra-Fast Vitri teljesítményjellemzői az SSCP-n érhetők el az EUDAMED weboldalán https://ec.europa.eu/tools/eudamed vagy a weboldalunkon https://kitazato-ivf.com.

IT- ULTRA-FAST VITRI

GENERALITÀ UDI-DI di base: 458223146VTUN. Le presenti istruzioni per l'uso riguardano: VT601UF. Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA. Solo per uso professionale. **DESTINAZIONE D'USO** Questo prodotto deve essere utilizzato per la vitrificazione di ovociti (MII) (di seguito denominato campione). **CONTENUTO** • N. 1 fiale ES (colore: blu): 1x1,5 ml o 1x4 ml. • N. 2 fiale VS (colore: verde): 3x1,5 ml o 3x4 ml. **Attenzione:** Prima dell'uso, controllare le specifiche del contenitore e l'etichettatura (numero sulla parte superiore del tappo, colore del tappo, colore dell'etichetta della fiala, nome della soluzione e volume). Se noti qualcosa di insolito riguardo alle specifiche sopra menzionate, non utilizzare il prodotto e contatta il distributore. **Attenzione:** Questo prodotto è sterilizzato. Maneggiarlo in condizioni asettiche in un banco pulito. **ATTREZZATURA CONSIGLIATA** • Cryotop® • Repro Plate o una piastra standard • Rack di raffreddamento **Attenzione:** Utilizzare dispositivi destinati al suo uso particolare. Si consiglia l'uso dei prodotti Kitazato in combinazione con questo dispositivo. **COMPOSIZIONE** • HEPES all'interno della soluzione basica • Glicole etilenico • Dimetilsolfossido • Trealosio • Idrossipropilcellulosa • Gentamicina (VT60X). **SPECIFICHE DEL PRODOTTO** Per ogni lotto di questo prodotto sono stati eseguiti i seguenti test: • Sterilità: SAL 10-3 • Endotossine con metodologia LAL • MEA a 1 cellula (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalità (EP). La scheda di sicurezza e il certificato di analisi sono disponibili su richiesta e/o possono essere scaricati dal nostro sito web (https://kitazato-ivf.com). **ISTRUZIONI PER L'USO Preparazione:** • Riempire il 90% del rack di raffreddamento con azoto liquido fresco. • Portare ES e VS a temperatura ambiente. **Attenzione:** Utilizzare un capillare sterile, con un diametro interno adatto per gli ovociti. Il diametro interno raccomandato è di 140 µm per gli ovociti (MII). **Procedura Ultra-Fast Vitri: A. Procedura di vitrificazione con Repro Plate: Equilibrio (1 min):** 1. Erogare 300 µl di ES nel primo pozzetto della Repro Plate utilizzando una pipetta. 2. Trasferire l'ovocita (MII) dalla piastra di coltura al centro e sulla SUPERFICIE dell'ES. L'ovocita affonderà e inizierà a restringersi fino a raggiungere il volume minimo. Questo avviene in 1 minuto. **Vitrificazione (1 min): Attenzione:** completare i passaggi da 1 a 9 in 60 secondi. 1. Erogare 300 µl di VS nel secondo e nel terzo pozzetto della Repro Plate utilizzando una pipetta. 2. Aspirare il campione da ES con la punta del capillare. 3. Trasferire il campione al centro e sulla SUPERFICIE del VS1 nel secondo pozzetto. 4. Aspirare il campione ed espellerlo con un capillare. Ripetere questo processo 3 volte, cambiando la posizione nel VS1 del secondo pozzetto. 5. Trasferire il campione sul FONDO del VS2 nel terzo pozzetto con il capillare. 6 Modificare la posizione del campione nel VS2 del terzo pozzetto muovendolo con il capillare. 7. Posizionare il campione vicino all'estremità nera del supporto Cryotop®. 8. Assicurarsi sotto al microscopio che il campione si trovi sul Cryotop® con un volume minimo di VS (meno di 0,1 µL) del terzo pozzetto. 9. Immergere immediatamente il Cryotop® nell'azoto liquido e agitarlo energicamente. 10. Inserire il Cryotop® all'interno della cover esterna e conservarlo in un serbatoio di stoccaggio evitando il passaggio attraverso l'aria a temperatura ambiente. **B. Procedura di vitrificazione in piastra standard: Equilibrio (1 min):** 1. Porre gli ovociti (fino a quattro insieme) all'interno di una goccia da 50µl di ES su una piastra sterile. Inizierà a restringersi fino a raggiungere il volume minimo. Questo avviene in 1 minuto. **Vitrificazione (1 min): Attenzione:** Completare i passaggi da 1 a 6 in 60 secondi. 1. Aspirare il campione dalla goccia ES con la punta di un capillare. 2. Trasferire il campione in una singola goccia da 50 µl di VS1 per 30 secondi. 3. Aspirare il campione con un capillare e trasferirlo in una goccia da 50 µl di VS2 per 30 secondi. 4. Posizionare il campione vicino all'estremità nera del supporto Cryotop®. 5. Assicurarsi al microscopio che il campione si trovi sul Cryotop® con un volume minimo di VS (meno di 0,1 µL). 6. Immergere immediatamente il Cryotop® nell'azoto liquido e agitarlo energicamente. 7. Inserire il Cryotop® all'interno della cover esterna e conservarlo in un serbatoio di stoccaggio evitando il passaggio attraverso l'aria a temperatura ambiente. **ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO E STABILITÀ** Conservare le fiale a una temperatura compresa tra 2 e 8 ºC. Tenere lontano dalla luce solare. Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala. Le fiale di Ultra-Fast Vitri possono essere utilizzate fino a una settimana dopo la prima apertura. Utilizzare in ambiente asettico e ridurre al minimo il tempo fuori dal frigorifero. **PRECAUZIONI** • Non sterilizzare nuovamente. • Non utilizzare soluzioni che mostrano torbidità o scolorimento. • Non utilizzare il prodotto se si notano anomalie riguardo alle specifiche riportate sull'etichetta (numero, colore, indicazione, volume). • Il dispositivo è sterile se la confezione o il contenitore non sono aperti e non sono danneggiati. • Non utilizzare se la confezione o i contenitori sono aperti o danneggiati. • Al momento della consegna, i terreni devono essere conservati nei contenitori originali non aperti e refrigerati a 2-8 ºC. • Non utilizzare e gettare il prodotto se non è stato conservato in frigorifero (da 2 a 8 ºC). • Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici, 2017/745) che si verifica in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Kitazato Corporation e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente. **Nota:** le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito Kitazato-ivf.com o su richiesta. **AVVERTENZE** • Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso. • Utilizzare il Kitazato Thawing kit per scongelare gli ovociti (MII) vitrificati con Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di specialisti biomedici formati nel trattamento della fertilità. • Il prodotto deve essere utilizzato in ambiente asettico. • Utilizzare solo attrezzature e materiali sterilizzati. • In caso di contatto degli occhi o della pelle con i terreni Ultra-Fast Vitri, sciacquare immediatamente l'occhio/la pelle con acqua. • Gli ovociti morfologicamente anomali o di grado significativamente basso non sono adatti alla crioconservazione. • Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali quando si smaltisce il prodotto. • In caso di contaminazione, smaltire il prodotto in modo appropriato nel modo prescritto. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati da un uso improprio o dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso fornite. **CONTROINDICAZIONI** • Ultra-Fast Vitri contiene l'antibiotico Gentamicina solfato. Devono essere prese precauzioni appropriate per garantire che il paziente non sia sensibile a tale antibiotico. **RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)** Le caratteristiche prestazionali di Ultra-Fast Vitri sono disponibili su SSCP sul sito web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o sul nostro sito web https://kitazato-ivf.com.

LT- ULTRA-FAST VITRI

BENDRA INFORMACIJA Bazinis UDI-DI: 458223146VTUN. Ši naudojimo instrukcija apima: VT601UF. Tikslinė populiacija: pacientai, kuriems atliekamos pagalbinio apvaisinimo procedūros. Tik profesionaliam naudojimui. **NUMATOMA PASKIRTIS** Šis produktas turi būti naudojamas oocitų (MII) šaldymui (toliau – mėginys). **TURINYS** • Nr. 1 ES fiolės (Spalva: mėlyna): 1×1,5 ml arba 1×4 ml. • Nr. 2 VS fiolės (Spalva: žalia): 3×1,5 ml arba 3×4 ml. **Atsargiai:** Prieš naudodami patikrinkite buteliuko ir etiketės specifikacijas (skaičius ant dangtelio viršaus, dangtelio spalva, flakono ženklinimo spalva, tirpalo pavadinimas ir tūris). Jei pastebėjote ką nors neįprasto dėl aukščiau paminėtų daiktų, nenaudokite produkto ir susisiekite su platintoju. **Atsargiai:** Šis produktas sterilizuojamas. Laikykite jį aseptinėmis sąlygomis švarioje aplinkoje. **REKOMENDUOJAMA ĮRANGA** • Cryotop® • Repro lėkštelė e arba standartinė lėkštelė • Aušinimo indas **Atsargiai:** naudokite prietaisus, skirtus konkrečiam naudojimui. Mes rekomenduojame naudoti Kitazato produktus kartu su šiuo prietaisu. **SUDĖTIS** • HEPES su pagrindine kultūros terpe • Etilenglikolis • Dimetilsulfoksidas • Trehalozė • Hidroksipropilceliuliozė • Gentamicinas (VT60X). **PRODUKTO SPECIFIKACIJOS** Kiekvienai šio produkto partijai buvo atlikti šie bandymai: • Sterilumas: SAL 10-3 • Endotoksinas pagal LAL metodiką • 1 ląstelių MEA (blastocistos po 96 val.): ≥ 80% • pH (EP) • Osmoliariumas (EP). MSDS ir analizės sertifikatą galima gauti pateikus prašymą ir (arba) atsisiųsti iš mūsų svetainės (https://kitazato-ivf.com). **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS Paruošimas:** • 90 % aušinimo indo užpildykite šviežiu skystu azotu. • Atsildykite ES ir VS iki kambario temperatūros. **Atsargiai:** Naudokite sterilizuotą pipetę, kurios vidinis skersmuo yra tinkamas oocitams. Rekomenduojamas oocitų (MII) vidinis skersmuo yra 140 µm. **Ultra-Fast Vitri procedūra: A. Vitrifikacijos procedūra naudojant Repro Plate lėkštelę Pusiausvyros nusistovėjimas (1 min.):** 1. Naudodami pipetę įpilkite 300 µL ES į pirmąjį Repro Plate šulinėlį. 2. Perkelkite oocitą (MII) iš kultūros lėkštelės į ES TOP centrą. Jis nuskęs ir pradės trauktis, kol bus pasiektas minimalus tūris. Tai įvyksta per 1 minutę. **Vitrifikacija (1 min.): Atsargiai:** atlikite veiksmus nuo 1 iki 9 per 60 sekundžių. 1. Pipete įpilkite 300 µL VS į antrą ir trečią Repro lėkštutės duobutes. 2. Pipetės galiuku išsiurbkite mėginį iš ES. 3. Perkelkite mėginį į VS1 TOP centrą antroje duobutėje. 4. Ištraukite mėginį pipete ir išpūskite. Šį procesą kartokite 3 kartus, keisdami padėtį antrojo šulinio VS1.5. Mėginį pipete perkelkite į VS2 DUGNĄ, esantį trečioje duobutėje.. 6 Pipete pakeiskite mėginio padėtį trečiojo šulinėlio VS2 7. Padėkite mėginį šalia juodo ženklo ant Cryotop® šiaudelio. 8. Po mikroskopu įsitikinkite, kad mėginys yra ant Cryotop® su minimaliu VS tūriu (mažiau nei 0,1 µL) trečiojo šulinio. 9. Nedelsdami panardinkite Cryotop® į skystą azotą ir stipriai pakratykite. 10. Įdėkite Cryotop® į išorinį šiaudelį ir laikykite jį talpykloje, vengdami jį pernešti per orą kambario temperatūroje. **B. Vitrifikavimo procedūra naudojant standartinį indą: Pusiausvyros nusistovėjimas (1 min.):** 1. Įdėkite oocitą (-us) (ne daugiau kaip keturis kartu) į 50 µL ES lašą ant sterilizuotos lėkštelės. Jis pradės mažėti, kol bus

	STERILE A	REF	LOT	MD	2ºC–8ºC		UDI				CE 2797	
EN	Sterilized using aseptic processing techniques	Catalog Number	Batch Code	Medical Device	Storage Temperature between 2-8ºC	Do not use if package is damaged	Unique Device Identifier	Consult instruction for use	Manufacturer	Date of manufacture	CE mark	Sterile barrier system
BG	Стерилизирани с помощта на асептични техники за обработка	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Температура на съхранение между 2-8ºC	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Уникален идентификатор на устройството	Консултирайте се с инструкцията за употреба	Производител	Дата на производство	Маркировка "CE"	Стерилна бариерна система
CZ	Sterilizováno pomocí aseptických zpracovatelských technik	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Skladovací teplota mezi 2-8ºC	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Jedinečný identifikátor zařízení	Prostudujte si návod k použití	Výrobce	Datum výroby	Značka CE	Sterilní bariérový systém
DE	Sterilisiert mit aseptischen Ver-arbeitungstechniken	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Lagertemperatur zwischen 2-8ºC	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	Eindeutige Gerätekennung	Gebrauchsanweisung konsultieren	Hersteller	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichnung	Sterile Barriere-System
DK	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker	Katalognummer	Batch-kode	Medicinsk udstyr	Opbevaringstemperatur mellem 2-8ºC	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Unikt enhedsid	Se brugsanvisningen	Fabrikant	Fremstillingsdato	CE-mærke	Sterilt barrieresystem
EE	Steriliseeritakse aseptiliste töötlemismeetodite abil	Katalooginumber	Partii kood	Meditsiiniseadme	Säilitamistemperatuur vahemikus 2-8ºC	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Seadme kordumatu identifikaator	Tutvuge kasutusjuhendiga	Tootja	Valmistamise kuupäev	CE-märgis	Steriilne barjäärisüsteem
ES	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Temperatura de almacenamiento entre 2-8ºC	No utilizar si el paquete está dañado	Identificador único de producto	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de fabricación	Marcado CE	Sistema de barrera estéril
FI	Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla	Luettelonumero	Eräkoodi	Lääkinnällinen laite	Varastointilämpötila välillä 2 – 8 ºC	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioi-tunut	Yksilöllinen laitetunniste	Katso käyttöohjeet	Valmistaja	Valmistuspäivä	CE-merkintä	Sterilli suojajärjestelmä
FR	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique	Numéro de catalogue	Code de lot	Dispositif médical	Température de stockage entre 2 et 8 °C	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Identifiant unique de l'appareil	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Date de fabrication	Marquage	Système de barrière stérile
GR	Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 2-8ºC	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Βιομηχανος	Ημερομηνία κατασκευής	Σήμα CE	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
HR	Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade	Kataloški broj	Oznaka serije	Medicinski proizvod	Temperatura skladištenja između 2 – 8 ºC	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Pročitati upute za uporabu	Proizvođač	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sustav sterilne barijere
HU	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva	Katalógusszám	LOT szám	Orvostechnikai eszköz	Tárolási hőmérséklet 2-8ºC között	Ne használja fel, ha a csomago-lás sérült	Egyedi eszközazonosító	Olvassa el a használati utasítást	Gyártó	Gyártás dátuma	CE-jelölés	Steril zárórétegrendszer
IT	Sterilizzato con tecniche di lavora-zione asettica	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Temperatura di conservazione tra 2-8ºC	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Identificatore univoco del dispositivo	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Data di produzione	Marchio CE	Sistema di barriera sterile
LT	Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicinos pretaisas	Laikymo temperatūra 2-8ºC	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Unikalus įrenginio identifikatorius	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas	Sterilios barjero sistema
LV	Sterilizēts, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicīnas ierīce	Uzglabāšanas temperatūra no 2 līdz 8 ° C	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Unikāls ierīces identifikators	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju	Ražotājs	Izgatavošanas datums	CE zīme	Sterilā barjeru sistēma
NL	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken	Catalogusnummer	Partij Code	Medisch hulpmiddel	Opslagtemperatuur tussen 2-8ºC	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Unieke apparaat-ID	Raadpleeg de gebruik-saanwijzing	Fabrikant	Fabricagedatum	CE-markering	Steriel barrièresysteem
NO	Steriliseres ved hjelp av aseptiske prosesseringsteknikker	Katalognummer	Batch-kode	Medisinsk utstyr	Lagringstemperatur mellom 2-8ºC	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Unik enhetsidentifikator	Se bruksanvisningen	Fabrikant	Dato for produksjon	CE-merke	Sterilt barrieresystem
PL	Sterylizowane przy użyciu asep-tycznych technik przetwarzania	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Temperatura przechowywania między 2-8ºC	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Unikatowy identyfikator urządzenia	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Producent	Data produkcji	Znak CE	System bariery sterylnej
PT	Esterilizado utilizando técnicas de processamento asséptico	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Temperatura de armazenamento entre 2-8ºC	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Identificador Único do Dispositivo	Consulte as instruções de utilização	Fabricante	Data de fabrico	Marcação CE	Sistema de barreira estéril
RO	Sterilizat folosind tehnici de proce-sare aseptice	Număr catalog	Numărul lotului	Dispozitiv medical	Temperatura de depozitare între 2-8ºC	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Identificator unic al dispozitivului	Consultați instrucțiunile de utilizare	Producător	Data fabricației	Marcajul CE	Sistem steril de barieră
RU	Стерилизован с использованием методов асептической обработки	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Температура хранения от 2 до 8ºC	Не используйте, если упаковка повреждена	Уникальный идентификатор изделия	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Изготовитель	Дата изготовления	Маркировка CE	Стерильная барьерная система
SE	Steriliserad med aseptisk pro-cessteknik	Katalognummer	Batch-kod	Medicinsk utrustning	Förvaringstemperatur mellan 2-8ºC	Använd inte om förpackningen är skadad	Unik enhetsidentifierare	Se bruksanvisningen	Tillverkare	Tillverkningsdatum	CE-märkning	Sterilt barriärsystem
SK	Sterilizované aseptickými spraco-vateľskými technikami	Katalógové číslo	Kód šarže	Zdravotnícka pomôcka	Skladovacia teplota medzi 2-8ºC	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Jedinečný identifikátor zariadenia	Pozrite si návod na použitie	Výrobca	Dátum výroby	Označenie CE	Sterilný bariérový systém
SL	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami predelave	Številka kataloga	Serijska koda	Medicinski pripomoček	Temperatura skladiščenja med 2-8 ° C	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Edinstveni identifikator naprave	Posvetujte se z navodili za uporabo	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sterilni pregradni sistem
TR	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Katalog Numarası	Parti Kodu	Tıbbi cihaz	Depolama Sıcaklığı 2-8ºC arası	Paket hasarlıysa kullanmayınız	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Kullanım talimatına bakın	Üretici	Üretim tarihi	CE işareti	Steril bariyer sistemi
UA	Стерилізовані з використанням методів асептичної обробки	Каталожний номер	Номер лоту	Медичний виріб	Температура зберігання від 2 до 8ºC	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	Унікальний ідентифікатор пристрою	Зверніться до інструкції з використання	Виробник	Дата виготовлення	CE-маркування	Стерильна бар'єрна система

pasiektas minimalus tūris. Tai įvyksta per 1 minutę. **Vitrifikacija: Atsargiai:** atlikite veiksmus nuo 1 iki 6 per 60 sekundžių. 1.Pipetės galiuku išsiurbkite mėginį iš ES lašo. 2. Perkelkite mėginį į vieną 50 µl VS1 lašą ir palaikykite 30 sekundžių. 3. Išsiurbkite mėginį pipete ir perkelkite į 50 µl VS2 lašą ir palaikykite 30 sekundžių. 4. Padėkite mėginį šalia juodos žymės ant Cryotop® juostelės. 5. Po mikroskopu įsitikinkite, kad mėginys yra ant Cryotop® su minimaliu VS tūriu (mažiau nei 0,1 µL). 6. Nedelsdami panardinkite Cryotop® į skystą azotą ir stipriai pakratykite. 7. Įdėkite Cryotop® į išorinį šiaudelį ir laikykite jį talpykloje, vengdami pernešti per orą kambario temperatūroje. **LAIKYMAS IR STABILUMAS** Buteliukus laikyti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje. Laikyti atokiau nuo saulės spindulių. Šis preparatas yra stabilus iki tinkamumo laiko pabaigos, nurodytos ant buteliuko. ULTRA-FAST VITRI terpių buteliukus galima naudoti iki vienos savaitės po pirmojo atidarymo. Naudokite aseptinę techniką ir sumažinkite laiką ne šaldytuve. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** • Nesterilizuokite iš naujo. • Nenaudokite tirpalo, kuris rodo drumstumą arba pakinta spalva. • Nenaudokite produkto, jei pastebėjote ką nors neįprasto, susijusio su specifikacijomis etiketėje (skaičius, spalva, pavadinimas, tūris). • Prietaisas sterilizuojamas, jei pakuotė ar konteineris yra neatidarytas ir nepažeistas. • Nenaudokite, jei pakuotė ar buteliukai yra atidaryti ar pažeisti. • Pristačius reikia laikyti originalioje neatidarytoje talpykloje 2-8 °C temperatūroje. • Nenaudokite ir neišmeskite, jei terpė nėra laikoma šaldytuve (nuo 2 iki 8 °C). • Nenaudokite produkto pasibaigus galiojimo laikui. Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prietaisų reglamente (2017/745), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitazato Corporation" ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. **Pastaba:** naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato-ivf.com arba paprašius. **ĮSPĖJIMAI** • Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukcijas. • Naudokite "Kitazato Thawing Media", kad atšildytumėte oocitus (MII), užšaldytus su "Kitazato Ultra-Fast Vitri". • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikacijų. • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagas. • Patekus į akis ar odą itin greita Vitri terpe, nedelsiant praplaukite akis ar odą vandeniu. • Morfologiškai nenormalūs oocitai arba labai prastos kokybės oocitai netinka užšaldymui. • Išmesdami produktą laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Užteršimo atveju produktą tinkamai išmeskite nustatytu būdu. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl neteisingo naudojimo ar pateikto naudojimo nesilaikymo. **KONTRAINDIKACIJOS** • "Ultra-Fast Vitri" sudėtyje yra antibiotiko gentamicino sulfato. Reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių, siekiant užtikrinti, kad pacientas nebūtų jautrus šiam antibiotikui. **SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO (SSCP) SANTRAUKA** "Ultra-Fast Vitri" veikimo charakteristikos yra SSCP, kurias galima rasti EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed arba mūsų svetainėje https://kitazato-ivf.com.

LV- ULTRA-FAST VITRI

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA Pamata UDI-DI: 458223146VTUN. Šī lietošanas instrukcija attiecas uz: VT601UF. Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras. Tikai profesionālai lietošanai. **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS** Šis produkts ir izmantojams olšūnu vitrifikācijai (MII) (še turpmāk "paraugs"). **SATURU** • Nr. 1 ES flakoni (krāsa: zila): 1×1,5 ml vai 1×4 ml. • Nr. 2 VS flakoni (krāsa: zaļa): 3×1,5 ml vai 3×4 ml. **Uzmanību:** pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma specifikācijas un marķējumu (numurs uz vāciņa augšdaļas, vāciņa krāsa, flakona marķējuma krāsa, šķīduma nosaukums un tilpums). Ja pamanāt kaut ko neparastu saistībā ar iepriekš minētajām precēm, nelietojiet produktu un sazinieties ar izplatītāju. **Uzmanību:** Šis produkts ir sterilizēts. Rīkojieties ar to aseptiskos apstākļos tīrā solā. **IETEICAMAIS APRĪKOJUMS** • Cryotop® • Repro Plate vai standarta trauks • Dzesēšanas plaukts **Uzmanību:** izmantojiet ierīces, kas paredzētas konkrētam lietojumam. Mēs iesakām lietot KITAZATO® produktus kombinācijā ar šo ierīci. **SASTĀVS** • HEPES kultūras pamatvidē • Etilēnglikols • Dimetilsulfoksīds • Trehaloze • Hidroksipropilceluloze • Gentamicīns (VT60X). **PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS** Katrai šī produkta partijai tika veikti šādi testi: • Sterilitāte: SAL 10-3 • Endotoksīns pēc LAL metodoloģijas • 1-šūnu MEA (blastocistas pēc 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitāte (EP). MSDS un analīzes sertifikāts ir pieejami pēc pieprasījuma un/vai tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (https://kitazato-ivf.com). **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Gatavošana:** • Piepildiet 90 % no dzesēšanas plaukta ar svaigu šķidro slāpekli. • Nogādājiet ES un VS līdz istabas temperatūrai. **Uzmanību:** izmantojiet sterilizētu pipeti ar olšūnām piemērotu iekšējo diametru. Ieteicamais iekšējais diametrs ir 140 µm olšūnām (MII). **Ultra-Fast Vitri procedūra: A. Vitrifikācijas procedūra, izmantojot Repro Plate: Līdzsvarošana (1 min):** 1. Ar pipeti iepildiet 300 µL ES Repro Plates pirmajā iedobē. 2. Pārnesiet olšūnu (MII) no kultūras traucina uz ES TOP centru. Tas nogrims un sāks sarukt, līdz tiks sasniegts minimālais tilpums. Tas notiek 1 minūtes laikā. **Vitrifikācija (1 min.): Uzmanību:** Veiciet darbības no 1 līdz 9 60 sekundēs. 1. Ar pipeti iepilda 300 µL VS Repro plates otrajā un trešajā iedobē. 2. Aspirēt paraugu no ES ar pipetes galu. 3. Paraugu pārnes uz VS1 TOP centru otrajā iedobē. 4. Aspirējiet paraugu ar pipeti un atbrīvojiet paraugu no pipetes. Atkārtojiet šo procesu 3 reizes, mainot pozīciju otrās iedobes VS1.5. Paraugu ar pipeti pārnes uz VS2 DIBENU trešajā iedobē. 6 Mainiet parauga stāvokli trešās iedobes VS2 ar pipeti. 7. Novietojiet paraugu uz Cryotop® sloksnes pie melnās atzīmes. 8. Pārliecinieties, ka paraugs atrodas uz Cryotop® ar minimālu VS tilpumu (mazāk nekā 0,1 µL) trešajā iedobē mikroskopā. 9. Nekavējoties iegremdējiet Cryotop® šķidrā slāpeklī un enerģiski sakratiet. 10. Ievietojiet Cryotop® ārējā salmiņā un uzglabājiet to uzglabāšanas tvertnē, izvairoties no tā pārnešanas pa gaisu istabas temperatūrā. **B. Vitrifikācijas procedūra, izmantojot standarta trauku: Līdzsvarošana (1 min):** 1. Ievietot olšūnu(-as) (līdz četrām kopā) 50 µl ES pilienā uz sterilizēta trauka. Tas sāks sarukt, līdz tiks sasniegts minimālais tilpums. Tas notiek 1 minūtes laikā. **Vitrifikācija: Uzmanību:** Izpildiet solus no 1 līdz 6 60 sekundēs. 1. Aspirēt paraugu no ES piliena ar pipetes galu. 2. Paraugu uz 30 sekundēm pārnes vienā 50 µL VS1 pilienā. 3. Paceliet paraugu ar pipeti un pārnesiet to uz 50 µL VS2 pilienu 30 sekundes. 4. Novietojiet paraugu uz Cryotop® sloksnes pie melnās atzīmes. 5. Pārliecinieties, ka paraugs atrodas uz Cryotop® ar minimālu VS tilpumu (mazāk nekā 0,1 µL) mikroskopā. 6. Nekavējoties iegremdējiet Cryotop® šķidrā slāpeklī un enerģiski sakratiet. 7. Ievietojiet Cryotop® ārējā salmiņā un uzglabājiet to uzglabāšanas tvertnē, izvairoties no tā pārvietošanas pa gaisu istabas temperatūrā. **UZGLABĀŠANAS IELAUSANAS UN STABILITĀTE** Uzglabāt flakonus temperatūrā no 2 līdz 8 °C. Sargāt no saules gaismas. Šis produkts ir stabilas līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona. Ipaši ātras Vitri barotnes pudeles var izlietot līdz vienai nedēļai pēc pirmās atvēršanas. Izmantojiet aseptisku tehniku un samaziniet laiku ārpus ledusskapja. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI** • Nesterilizējiet atkārtoti. • Nelietojiet šķīdumu, kas rāda duļķainību vai maina krāsu. • Nelietojiet produktu, ja pamanāt kaut ko neparastu attiecībā uz specifikācijām uz etiķetes (skaits, krāsa, nosaukums, tilpums). • Ierīce tiek sterilizēta, ja iepakojums vai konteiners ir neatvērts un nebojāts. • Nelietojiet, ja iepakojums vai konteiners ir atvērts vai bojāts. • Pēc piegādes nesēji jāuzglabā oriģinālos neatvērtos traukos un jāatdzesē 2-8 ° C temperatūrā. • Nelietojiet un neizmetiet, ja datu nesējs netiek uzglabāts ledusskapī (2 līdz 8 °C). • Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. Par jebkuru nopietnu negadījumu (kā definēts Eiropas Medicīnisko ierīču regulā (2017/745), kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo Kitazato Corporation un attiecīgā gadījumā tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību. **Piezīme:** Lietošanas instrukcija ir elektroniski pieejama Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma. **BRĪDINĀJUMI** • Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. • Izmantojiet KITAZATO® atkausēšanas līdzekli, lai atkausētu olšūnas (MII), kas vitrificētas ar Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Šis produkts ir paredzēts lietošanai medicīnas speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. • Jāietoto aseptiska tehnika. • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Ja ar Ultra-Fast Vitri barotni nonāk acīs vai ādā, nekavējoties skalojiet acī/ādu ar ūdeni. • Morfoloģiski patoloģiskas olšūnas vai ievērojami sliktas pakāpes olšūnas nav piemērotas kriokonservācijai. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālus, štata un vietējos vides noteikumus. • Piesārņojuma gadījumā izniciniet produktu atbilstoši noteiktajam veidam. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās nepareizas lietošanas vai sniegto instrukciju neievērošanas dēļ. **KONTRINDIKĀCIJAS** • Ultra-Fast Vitri satur antibiotiku gentamicīna sulfātu. Jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka pacients nav sensibilizēts pret šo antibiotiku. **DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)** Ipaši ātras Vitri veiktspējas raksturlielumi ir SSCP, kas pieejami EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai mūsu tīmekļa vietnē https://kitazato-ivf.com.

NL- ULTRA-FAST VITRI

ALGEMENE INFORMATIE Basis UDI-DI: 458223146VTUN. Deze gebruiksaanwijzing behandelt: VT601UF. Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan. Alleen voor professioneel gebruik. **BEOOGD GEBRUIK** Dit product moet worden gebruikt voor vitrificatie van eicellen (MII) (hierna specimen genoemd). **INHOUD** • Nr. 1 ES-flacons (Kleur: blauw): 1x1,5 ml of 1x4 ml. • Nr. 2 VS-flacons (Kleur: groen): 3x1,5 ml of 3x4 ml. **Let op:** Controleer voor gebruik de specificaties van de container en de etikettering (nummer bovenop de dop, kleur van de dop, kleur van de etikettering van de injectieflacon, naam van de oplossing en volume). Als u iets ongewoons opmerkt met betrekking tot de hierboven genoemde artikelen, gebruik het product dan niet en neem contact op met de distributeur. **Let op:** Dit product is gesteriliseerd. Behandel het onder aseptische omstandigheden in een schone bank. **AANBEVOLEN MATERIAAL** • Cryotop® • Repro Plate of een standaard gerecht • Koelrek **Let op:** Gebruik apparaten die bedoeld zijn voor specifiek gebruik. Wij raden het gebruik van Kitazato producten aan in combinatie met dit apparaat. **SAMENSTELLING** • HEPES binnen Basic Culture Medium • Ethyleenglycol • Dimethylsulfoxide • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicine (VT60X). **PRODUCT SPECIFICATIES** De volgende tests zijn uitgevoerd voor elke partij van dit product: • Steriliteit: SAL 10-3 • Endotoxine door LAL-methodologie • 1-cel MEA (blastocysten na 96 uur): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolaliteit (EP). MSDS en Certificate of Analysis zijn op aanvraag beschikbaar en/of kunnen worden gedownload van onze website (https://kitazato-ivf.com). **GEBRUIKSAANWIJZING Voorbereiding:** • Vul 90 % van het koelrek met verse vloeibare stikstof. • Breng ES en VS op kamertemperatuur. **Let op:** Gebruik een gesteriliseerde pipet, met een geschikte inwendige diameter voor eicellen. De aanbevolen inwendige diameter is 140 µm voor eicellen (MII). **Ultra-Fast Vitri-procedure: A. Vitrificatie met behulp van Reproplaat: Equilibratie (1 min):** 1. Doseer 300 µL ES in het eerste putje van de Reproplaat met behulp van een pipet. 2.. Breng de eicel (MII) van de kweekschaal over naar het TOP-centrum van ES. Het zal zinken en beginnen te krimpen totdat het minimale volume is bereikt. Dit gebeurt in 1 minuut. **Vitrificatie (1 min):** Let op: Voltooi de stappen van 1 tot 9 in 60 seconden. 1. Doseer 300 µL VS in de tweede en derde putjes van de Reproplaat met behulp van een pipet. 2. Zuig het preparaat uit ES op met de punt van een pipet. 3. Breng het monster over naar het TOP-midden van de VS1 op de tweede put. 4. Zuig het preparaat op met een pipet en blaas het uit. Herhaal dit proces 3 keer en verander de positie in de VS1 van het tweede putje.5. Breng het monster met een pipet over naar de BODEM van VS2 op het derde putje. 6. Verander de positie van het monster in de VS2 van het derde putje met een pipet. 7. Plaats het monster in de buurt van de zwarte markering op de Cryotop-strip®. 8. Zorg ervoor dat het monster zich op de cryotop® bevindt met een minimaal volume VS (minder dan 0,1 µL) van een derde goed onder een microscoop. 9. Dompel de Cryotop® direct onder in vloeibare stikstof en schud hem krachtig. 10. Plaats de Cryotop® in het buitenste stro en bewaar hem in een opslagtank, zodat hij niet bij kamertemperatuur door de lucht wordt geleid. **B. Verglazingsprocedé met behulp van standaardschotel: Evenwicht (1 min):** 1. Plaats eicel(en) (maximaal vier samen) in een druppel ES van 50 µL op een gesteriliseerde schaal. Het zal beginnen te krimpen totdat het minimale volume is bereikt. Dit gebeurt in 1 minuut. **Verglazing: Let op:** Voltooi de stappen van 1 tot 6 in 60 seconden. 1. Zuig het monster op van de ES-druppel met de punt van een pipet. 2. Breng het monster gedurende 30 seconden over in een enkele druppel VS1 van 50 µl. 3. Zuig het monster op met een pipet en breng het gedurende 30 seconden over op een druppel VS2 van 50 µl. 4. Plaats het monster in de buurt van de zwarte markering op de Cryotop-strip®. 5. Zorg ervoor dat het monster zich onder een microscoop op de cryotop® bevindt met een minimaal volume VS (minder dan 0,1 µL). 6. Dompel de Cryotop® onmiddellijk onder in vloeibare stikstof en schud hem krachtig. 7. Plaats de Cryotop® in het buitenste rietje en bewaar het in een opslagtank en vermijd het bij kamertemperatuur door de lucht te transporteren. **OPSLAGINSTRUCTIES EN STABILITEIT** Bewaar de injectieflacons bij 2 tot 8 ºC. Uit bereik van zonlicht houden. Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de injectieflacon staat vermeld. Ultra-Fast Vitri media flesjes zijn tot éénn week na de eerste opening te gebruiken. Gebruik een aseptische techniek en minimaliseer de tijd buiten de koelkast. **VOORZORGSMAATREGELEN** • Niet opnieuw steriliseren. • Gebruik geen oplossing die troebel is of verkleurt. • Gebruik het product niet als u iets ongewoons opmerkt met betrekking tot de specificaties op het etiket (nummer, kleur, naam, volume). • Het apparaat is gesteriliseerd als de verpakking of verpakking ongeopend en onbeschadigd is. • Niet gebruiken als de verpakking of containers zijn geopend of beschadigd. • Bij levering moeten de media in originele, ongeopende verpakkingen worden bewaard en gekoeld bij 2-8 ºC. • Niet gebruiken en weggooien als de media niet in de koelkast (2 tot 8 ºC) worden bewaard. • Gebruik het product niet meer na de houdbaarheidsdatum. Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en, indien van toepassing, de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Opmerking:** De gebruiksaanwijzing is elektronisch verkrijgbaar bij Kitazato-ivf.com of op aanvraag. **WAARSCHUWINGEN** • Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. • Gebruik Kitazato Thawing Media om eicellen (MII) te ontdooien die zijn gevitrificeerd met Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Dit product is bedoeld om te worden gebruikt door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • Er moet een aseptische techniek worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • In geval van oog- of huidcontact met Ultra-Fast Vitri media, oog/huid onmiddellijk met water spoelen. • Morfologisch abnormale eicellen of significant slechte eicellen zijn ongeschikt voor cryopreservatie. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht wanneer u het product weggooit. • In geval van vervuiling dient u het product op de juiste manier op de voorgeschreven manier weg te gooien. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik of het niet naleven van de verstrekte gebruiksaanwijzing. **CONTRA-INDICATIES** • Ultra-Fast Vitri bevat het antibioticum gentamicinesulfaat. Er moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de patiënt niet gevoelig wordt gemaakt voor dit antibioticum. **SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)** De prestatiekenmerken van Ultra-Fast Vitri zijn te vinden op SSCP en zijn beschikbaar op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed of op onze website https://kitazato-ivf.com.

NO- ULTRA-FAST VITRI

GENERELL INFORMASJON Grunnleggende UDI-DI: 458223146VTUN. Denne bruksanvisningen dekker: VT601UF. Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer. Kun for profesjonell bruk. **TILTENKT BRUK** Dette produktet skal brukes til vitrifisering av oocytter (MII) (heretter kalt prøve). **INNHOLD** Nr. 1 ES-vialer (Farge: blå): 1x1,5 ml eller 1x4 ml. Nr. 2 VS-vialer (Farge: grønn): 3x1,5 ml eller 3x4 ml. **Forsiktig:** Før bruk, sjekk spesifikasjonene til beholderen og merkingen (nummer på toppen av korken, farge på ampullen, navn på medium og volum). Hvis du oppdager noe uvanlig med varene nevnt ovenfor, ikke bruk produktet og kontakt distributøren. **Forsiktig:** Dette produktet er sterilisert. Håndter den under aseptiske forhold i en ren benk. **ANBEFALT UTSTYR** • Cryotop® • Repro Plate eller en vanlig skål • Nitrogenbeholder med nitrogen **Forsiktig:** Bruk enheter beregnet for tiltenkt bruk. Vi anbefaler bruk av Kitazato-produkter i kombinasjon med denne enheten. **KOMPOSISJON** • HEPES innenfor Basic Culture Medium • Etylenglykol • Dimetylsulfoksid • Trehalose • Hydroksypropylcellulose • Gentamicin (VT60X). **PRODUKT SPESIFIKASJONER** Følgende tester ble utført for hvert parti av dette produktet: • Sterilitet: SAL 10-3 • Endotoksin ved LAL-metodikk • 1-cellet MEA (blastocyster etter 96 timer): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalitet (EP). MSDS og analysesertifikat er tilgjengelig på forespørsel og/eller kan lastes ned fra vår nettside (https://kitazato-ivf.com). **INSTRUKSJONER FOR BRUK Forberedelse:** • Fyll 90 % av nitrogenbeholderen med flytende nitrogen. • Ekvilibrer ES og VS til romtemperatur. **Forsiktig:** Bruk en steril pipette, med en passende innvendig diameter for oocytter. Anbefalt indre diameter er 140 µm for oocytter (MII). **Ultra-Fast Vitri-prosedyre: A. Vitrifiseringsprosedyre ved bruk av Repro Plate: Ekvilibrering (1 min):** 1. Dispenser 300 µL ES i den første brønnen på Repro Plate ved hjelp av en pipette. 2. Overfør oocytten (MII) fra skålen til toppen av ES. Den vil synke og begynne å krympe til minimumsvolumet er nådd. Dette skjer på 1 minutt. **Vitrifisering (1 min): Forsiktig:** Fullfør trinn fra 1 til 9 på 60 sekunder. 1. Dispenser 300 µL VS i den andre og tredje brønnen på Repro platen ved hjelp av en pipette. 2. Aspirer prøven fra ES med spissen av en pipette. 3. Overfør prøven til toppen av VS1 på den andre brønnen. 4. Aspirer prøven med en pipette og blås den ut. Gjenta denne prosessen 3 ganger, og endre posisjonen i VS1 til den andre brønnen.5. Overfør prøven til BUNNEN av VS2 på den tredje brønnen med en pipette. 6 Endre posisjonen til prøven i VS2 i den tredje brønnen med en pipette. 7. Plasser prøven nær det svarte merket på Cryotop®-stripen. 8. Sørg for at prøven er på Cryotop® med et minimalt volum av VS (mindre enn 0,1 µL) av tredje brønn under et mikroskop. 9. Dypp Cryotop® umiddelbart i flytende nitrogen og rist den kraftig. 10. Sett Cryotop® inn i det ytre røret og oppbevar den i en lagertank og unngå å overføre den gjennom luften ved romtemperatur. **B. Vitrifiseringsprosedyre ved bruk av egnet vitrifiseringsskål: Ekvilibrering (1 min):** 1. Plasser oocytt(er) (opptil fire sammen) i en 50 µL dråpe ES på en steril skål. Det vil begynne å krympe til minimumsvolumet er nådd. Dette skjer på 1 minutt. **Vitrifisering: Forsiktig:** Fullfør trinn fra 1 til 6 på 60 sekunder. 1. Aspirer prøven fra ES-dråpen med spissen av en pipette. 2. Overfør prøven til en enkelt 50 µL dråpe VS1 i 30 sekunder. 3. Aspirer prøven med en pipette og overfør den til en 50 µL dråpe VS2 i 30 sekunder. 4. Plasser prøven nær det svarte merket på Cryotop-stripen®. 5. Sørg for at prøven er på Cryotop® med et minimalt volum av VS (mindre enn 0,1 µL) under et mikroskop. 6. Dypp Cryotop® umiddelbart i flytende nitrogen og rist den kraftig. 7. Sett kryotoppen® inn i det ytre røret og oppbevar den i en lagertank og unngå å overføre den gjennom luften ved romtemperatur. **OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER OG STABILITET** Oppbevar ampullene ved 2 til 8 ºC. Holdes unna sollys. Dette legemidlet er stabilt frem til utløpsdatoen som er angitt på ampullen/forpakningen. Ultra-Fast Vitri-medieflasker kan brukes opptil en uke etter første åpning. Bruk aseptisk teknikk og minimer tiden utenfor kjøleskapet. **FORHOLDSREGLER** • Ikke steriliser på nytt. • Ikke bruk løsning som viser uklarhet eller blir misfarget. • Ikke bruk produktet hvis du oppdager noe uvanlig med spesifikasjonene på etiketten (nummer, farge, navn, volum). • Enheten er steril hvis pakken eller beholderen er uåpnet og uskadet. • Ikke bruk hvis pakken eller beholderne er åpnet eller skadet. • Ved levering må medier oppbevares i originale uåpnede beholdere og nedkjøles ved 2-8 ºC. • Ikke bruk og kast hvis mediet ikke oppbevares i kjøleskap (2 til 8 ºC). • Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation, 2017/745) som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis aktuelt, den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. **OBS:** Bruksanvisning er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel. **ADVARSLER** • Les bruksanvisningen før bruk. • Bruk Kitazato tinemedium til å tine oocytter (MII) frosset med Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Dette produktet er ment å brukes av medisinske spesialister som er opplært i fertilitetsbehandling. • Aseptisk teknikk bør brukes. • Bruk kun sterilisert utstyr og materialer. • Ved øye- eller hudkontakt med Ultra-Fast Vitri media, skyll øye/hud umiddelbart med vann. • Morfologisk unormale oocytter eller signifikant dårlige oocytter er uegnet for vitrifisering. • Følg alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. • Ved kontaminering, kast produktet på forskriftsmessig måte. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av den medfølgende bruksanvisningen. **KONTRAINDIKASJONER** • Ultra-Fast Vitri inneholder antibiotikumet gentamicinsulfat. Egnede forholdsregler bør tas for å sikre at pasienten ikke er sensibilisert for dette antibiotikumet. **SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)** Ytelsesegenskapene til Ultra-Fast Vitri er på SSCP tilgjengelig på EUDAMED-nettstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller nettstedet vårt https://kitazato-ivf.com.

PL- ULTRA-FAST VITRI

INFORMACJE OGÓLNE Podstawowy kod UDI-DI: 458223146VTUN. Niniejsza instrukcja obsługi obejmuje: VT601UF. Populacja docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. **PRZEZNACZENIE** Ten produkt jest przeznaczony do witryfikacji oocytów (MII) (zwanych dalej próbką). **ZAWARTOŚĆ** • Nr 1 fiolki ES (kolor: niebieski): 1×1,5 ml lub 1×4 ml. • Nr 2 fiolki VS (kolor: zielony): 3×1,5 ml lub 3×4 ml. **Uwaga:** Przed użyciem należy sprawdzić specyfikację pojemnika i etykiety (numer na górze nakrętki, kolor nakrętki, kolor etykiety fiolki, nazwa roztworu i objętość). Jeśli zauważysz coś nietypowego w wyżej wymienionych elementach, nie używaj produktu i skontaktuj się z dystrybutorem. **Uwaga:** Ten produkt jest sterylizowany. Obchodź się z nim w aseptycznych warunkach na czystym blacie. **ZALECANE WYPOSAŻENIE** • Cryotop® • Repro Plate lub inne szalki hodowlane • Naczynie na ciekły azot **Ostrzeżenie:** Używaj produktów przeznaczonych do tej szczególnej procedury. Zalecamy stosowanie produktów KITAZATO® w połączeniu z tymi mediami. **SKŁAD** • HEPES w podstawowej pożywce hodowlanej • Glikol etylenowy • Sulfotlenek dimetylu • Trehaloza • Hydroksypropyloceluloza • Gentamycyna (VT60X). **SPECYFIKACJA PRODUKTU** Dla każdej partii tego produktu przeprowadzono następujące testy: • Sterylność: SAL 10-3 • Endotoksyny według metodologii LAL • 1-komórkowy test MEA (blastocysty po 96h): ≥ 80% • Odczyn pH (EP) • Osmolalność (EP). Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy, są dostępne na żądanie lub można je pobrać z naszej strony internetowej (kitazato-ivf.com). **INSTRUKCJA UŻYCIA Preparat:** • Napełnij 90% naczynia świeżym ciekłym azotem. • Doprowadź media ES i VS do temperatury pokojowej. **Uwaga:** Użyj sterylnej pipety o odpowiedniej średnicy wewnętrznej dla oocytów. Zalecana średnica wewnętrzna wynosi 140 µm dla oocytów (MII). **Ultra-Fast Vitri zabieg: A. Procedura witryfikacji przy użyciu szalek Reproplate: Ekwalibracja (1 min):** 1. Za pomocą pipety umieść 300 µl medium ES w pierwszym dołku szalki Reproplate. 2. Przenieś oocyt (MII) z naczynia hodowlanego do GÓRNEGO centrum ES. Oocyt opadnie i zacznie się kurczyć, aż do osiągnięcia minimalnej objętości. Dzieje się to w ciągu 1 minuty. **Witryfikacja (1 min): Uwaga:** Wykonaj kroki od 1 do 9 w przeciągu 60 sekund. 1. Za pomocą pipety umieść 300 µl medium VS w drugim i trzecim dołku szalki Reproplate. 2. Pobierz próbkę z roztworu medium ES za pomocą pipety. 3. Przenieś próbkę na wierzch po środku medium VS1. 4. Pobierz próbkę pipetą i wypuść spowrotem. Powtórz ten proces 3 razy, zmieniając pozycję w medium VS1 5. Za pomocą pipety przenieć próbkę na DNO trzeciego dołka z medium VS2. 6 Zmień położenie próbki w medium VS2 trzeciego dołka za pomocą pipety. 7. Umieść próbkę w pobliżu czarnego znaku na pasku Cryotop®. 8. Upewnij się pod mikroskopem, że próbka znajduje się na Cryotop® z minimalną objętością medium VS (poniżej niż 0,1 µl). 9. Natychmiast zanurz Cryotop® w ciekłym azocie i energicznie nim potrząśnij. 10. Włóż Cryotop® do zewnętrznej słomki i przechowuj go w zbiorniku magazynowym, unikając przenoszenia go przez powietrze w temperaturze pokojowej. **B. Procedura witryfikacji przy użyciu standardowej szalki: Ekwalibracja (1 min):** 1. Umieść oocyty (do czterech łącznie) w kropli medium ES o objętości 50 µl w sterylnej szalce. Oocyt zacznie się kurczyć, aż zostanie osiągnięta minimalna objętość. Dzieje się to w ciągu 1 minuty. **Witryfikacja: Uwaga:** Wykonaj kroki od 1 do 6 w przeciągu 60 sekund. 1. Za pomocą pipety pobierz próbkę z kropli medium ES. 2. Przenieść próbkę do pojedynczej kropli VS1 o objętości 50 µl na 30 sekund. 3. Pobierz próbkę pipetą i przenieś ją do kropli medium VS2 o objętości 50 µl na 30 sekund. 4. Umieść próbkę w pobliżu czarnego znaku na pasku Cryotop®. 5. Upewnij się pod mikroskopem, że próbka znajduje się na Cryotop® z minimalną objętością VS (poniżej 0,1 µl). 6. Natychmiast zanurz Cryotop® w ciekłym azocie i energicznie nim potrząśnij. 7. Włóż Cryotop® do zewnętrznej słomki i przechowuj go w zbiorniku magazynowym, unikając przenoszenia go przez powietrze w temperaturze pokojowej. **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚĆ** Przechowywać fiolki w temperaturze od 2 do 8 °C. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Ten produkt jest stabilny do upływu terminu ważności zamieszczonego na fiolce. Butelki z mediami Ultra-Fast Vitri można zużyć do tygodnia po pierwszym otwarciu. Stosuj technikę aseptyczną i zminimalizuj czas poza lodówką. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** • Nie sterylizuj ponownie. • Nie używaj roztworu, który wykazuje zmętnienie lub odbarwienie. • Nie używaj produktu, jeśli zauważysz coś nietypowego w odniesieniu do specyfikacji na etykiecie (numer, kolor, nazwa, objętość). • Produkt jest sterylny, jeśli fiolka jest nieotwarta lub nieuszkodzona. • Nie używać, jeśli opakowanie lub pojemnik są otwarte lub uszkodzone. • Po dostarczeniu nośniki należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu i przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8 ºC. • Nie używaj i nie wyrzucaj, jeśli nośnik nie jest przechowywany w lodówce (2 do 8 ºC). • Nie używaj produktu po upływie terminu ważności. Każdy poważny incydent (zgodnie z definicją zawartą w europejskim rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745), który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Kitazato Corporation oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. **Uwaga:** Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na Kitazato-ivf.com lub na żądanie. **OSTRZEŻENIA** • Przeczytaj instrukcje użytkowania przed użyciem. • Używać pożywek do rozmrażania Kitazato do rozmrażania oocytów (MII) Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeszkolony w leczeniu niepłodności. • Należy stosować technikę aseptyczną. • Używaj wyłącznie wysterylizowanego sprzętu i materiałów. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z mediami Ultra-Fast Vitri, natychmiast przemyć oczy/skórę wodą. • Morfologicznie nieprawidłowe oocyty lub oocyty o znacznie złym stopniu oceny nie nadają się do kriopreserwacji. • Podczas utylizacji produktu należy przestrzegać wszystkich federalnych, stanowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • W przypadku zakażenia należy zutylizować produkt w odpowiedni sposób. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem dostarczonej instrukcji obsługi. **PRZECIWWSKAZANIA** • Media Ultra-Fast Vitri zawierają antybiotyk siarczan gentamycyny. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby upewnić się, że pacjent nie jest uczulony na ten antybiotyk. **PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)** Charakterystyka wydajności mediów witryfikacyjnych znajduje się na stronie SSCP dostępnej na stronie internetowej EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na naszej stronie internetowej Kitazato®-ivf.com.

PT- ULTRA-FAST VITRI

INFORMAÇÕES GERAIS IUD-DI básica: 458223146VTUN. Esta Instrução de Utilização abrange: VT601UF. População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de RMA. Apenas para uso profissional. **UTILIZAÇÃO PREVISTA** Este produto destina-se a ser utilizado na vitrificação de ovócitos (MII) (doravante designada por amostra). **CONTEÚDO** • N.º 1 Frascos ES (Cor: azul): 1x1,5 ml ou 1x4 ml. • N.º 2 Frascos VS (Cor: verde): 3x1,5 ml ou 3x4 ml. **Cuidado:** Antes de usar, verifique as especificações do recipiente e da rotulagem (número na parte superior da tampa, cor da tampa, cor da rotulagem do frasco, nome da solução e volume). Se você notar algo incomum em relação aos itens mencionados acima, não use o produto e entre em contato com o distribuidor. **Atenção:** Este produto é esterilizado. Manipule-o em condições assépticas em uma bancada limpa. **EQUIPAMENTO RECOMENDADO** • Cryotop® • Repro Plate ou um prato padrão • Rack de refrigeração **Atenção:** Utilize dispositivos destinados à sua utilização específica. Recomendamos o uso de produtos Kitazato em combinação com este dispositivo. **COMPOSIÇÃO** • HEPES dentro do Meio de Cultura Básica • Etilenoglicol • Dimetilsulfóxido • Trealose • Hidroxipropilcelulose • Gentamicina (VT60X). **ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO** Foram realizados os seguintes testes para cada lote deste produto: • Esterilidade: SAL 10-3 • Endotoxina pela metodologia LAL • MEA de 1 célula (blastocistos após 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalidade (PE). FDSM e Certificado de Análise estão disponíveis mediante solicitação e/ou podem ser retirados do nosso site (https://kitazato-ivf.com). **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Preparação:** • Encha 90% do rack de resfriamento com nitrogênio líquido fresco. • Leve ES e VS à temperatura ambiente. **Atenção:** Utilizar uma pipeta esterilizada, com um diâmetro interno adequado para os ovócitos. O diâmetro interno recomendado é de 140 µm para os ovócitos (MII). **Procedimento Ultra-Fast Vitri: A. Procedimento de vitrificação com Repro Plate: Equilíbrio (1 min):** 1. Introduzir 300 µL de ES no primeiro alvéolo da Repro Plate com uma pipeta. 2. Transfira o ovócito (MII) do prato de cultura para o centro TOP do ES. Ele vai afundar e começar a encolher até que o volume mínimo seja atingido. Isso ocorre num 1 minuto. **Vitrificação (1 min): Cuidado:** Conclua os passos de 1 a 9 em 60 segundos. 1. Introduzir 300 µL de VS no segundo e terceiro alvéolos da placa de reprodução com uma pipeta. 2. Aspirar a amostra de ES com a ponta de uma pipeta. 3. Transferir a amostra para o centro TOP do VS1 no segundo poço. 4. Aspirar a amostra com uma pipeta e soprar. Repita este processo 3 vezes, alterando a posição no VS1 do segundo poço.5. Transferir a amostra para o FUNDO do VS2 no terceiro alvéolo com uma pipeta. 6.Alterar a posição da amostra no VS2 do terceiro alvéolo com uma pipeta. 7. Coloque o espécime perto da marca preta na tira Cryotop®. 8. Certifique-se de que a amostra está no criotopo® com um volume mínimo de VS (menos de 0,1 µL) de terceiro poço ao microscópio. 9. Mergulhe imediatamente o Cryotop® em azoto líquido e agite-o vigorosamente. 10. Insira o Cryotop® na palhinha exterior e guarde-o num tanque de armazenamento evitando transferi-lo através do ar à temperatura ambiente. **B. Processo de vitrificação com prato normalizado: Equilíbrio (1 min):** 1. Coloque oócitos (até quatro juntos) numa gota de 50 µL de ES num prato esterilizado. Ele começará a encolher até que o volume mínimo seja atingido. Isso ocorre em 1 minuto. **Vitrificação: Cuidado:** Conclua os passos de 1 a 6 em 60 segundos. 1. Aspirar o amostra da gota de ES com a ponta de uma pipeta. 2. Transferir o amostra para uma gota única de 50 µL de VS1 durante 30 segundos. 3. Aspirar a amostra com uma pipeta e transferi-lo para uma gota de 50 µL de VS2 durante 30 segundos. 4. Coloque o espécime perto da marca preta na tira de criotopo®. 5. Certifique-se de que a amostra está no criotopo® com um volume mínimo de VS (menos de 0,1 µL) ao microscópio. 6. Mergulhe imediatamente o criotopo® em azoto líquido e agite-o vigorosamente. 7. Insira o Criotop® na palhinha exterior e guarde-o num tanque de armazenamento evitando transferi-lo através do ar à temperatura ambiente. **INTRUSÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE** Conservar os frascos para injetáveis à temperatura de 2 a 8 ºC. Manter afastado da luz solar. Este medicamento é estável até ao prazo de validade impresso no frasco para injetáveis. Os frascos de mídia Vitri ultrarrápidos podem ser usados até uma semana após a primeira abertura. Utilize uma técnica asséptica e minimize o tempo fora do frigorífico. **PRECAUÇÕES** • Não volte a esterilizar. • Não utilize solução que mostre turvação ou descoloração. • Não utilize o produto se notar algo anormal em relação às especificações no rótulo (número, cor, nome, volume). • O dispositivo é esterilizado se a embalagem ou recipiente estiver fechado e sem danos. • Não utilize se a embalagem ou os recipientes estiverem abertos ou danificados. • No momento da entrega, os meios devem ser armazenados em recipientes originais fechados e refrigerados a 2-8 ºC. • Não utilizar e deitar fora se o meio não estiver armazenado sob refrigeração (2 a 8 ºC). • Não utilize o produto após o prazo de validade. Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. **Nota:** As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante pedido. **ADVERTÊNCIAS** • Leia as instruções de utilização antes de utilizar. • Use Kitazato Thawing Media para descongelar ovócitos (MII) vitrificados com Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. • Utilizar apenas equipamentos e materiais esterilizados. • Em caso de contacto ocular ou cutâneo com meios Vitri Ultrarrápidos, lave imediatamente os olhos/pele com água. • Oócitos morfologicamente anormais ou ovócitos de grau significativamente baixo são inadequados para criopreservação. • Observar todas as regulamentações ambientais Europeias, Nacionais e locais ao descartar o produto. • Em caso de contaminação, elimine o produto de forma adequada e prescrita. • O utilizador é responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto ou falha em seguir a IFU fornecida. **CONTRAINDICAÇÕES** • Ultra-Fast Vitri contém sulfato de gentamicina antibiótico. Devem ser tomadas precauções apropriadas para assegurar que o doente não está sensibilizado a este antibiótico. **RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (CPSS)** As características de desempenho do Ultra-Fast Vitri estão disponíveis no SSCP no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou no nosso site https://kitazato-ivf.com.

RO- ULTRA-FAST VITRI

INFORMAȚII GENERALE UDI-DI de bază: 458223146VTUN. Această instrucțiune de utilizare acoperă: VT601UF. Populația țintă: pacienți supuși procedurilor RUA. Numai pentru uz profesional. **UTILIZARE PREVĂZUTĂ** Acest produs trebuie utilizat pentru vitrificarea ovocitelor (MII) (denumit în continuare specimen). **CONȚINUT** • Nr. 1 flacoane ES (culoare: albastru): 1x1,5 ml sau 1x4 ml. • Nr. 2 flacoane VS (culoare: verde): 3x1,5 ml sau 3x4 ml. **Atenție:** Înainte de utilizare, verificați specificațiile recipientului și etichetei (numărul de deasupra capacului, culoarea capacului, culoarea etichetei flaconului, numele soluției și volumul). Dacă observați ceva neobișnuit în ceea ce privește articolele menționate mai sus, nu utilizați produsul și contactați distribuitorul. **Atenție:** Acest produs este sterilizat. Manipulați-l în condiții aseptice într-o bancă curată. **ECHIPAMENT RECOMANDAT** • Cryotop® • Repro Plate sau un vas standard • Cutie de vitrificare **Atenție:** Utilizați dispozitive destinate utilizării sale speciale. Vă recomandăm utilizarea produselor Kitazato în combinație cu acest dispozitiv. **COMPOZIȚIE** • HEPES în mediul de cultură de bază • Etilen glicol • Dimetil sulfoxid • Trehaloză • Hidroxipropilceluloză • Gentamicina (VT60X). **SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI** Următoarele teste au fost efectuate pentru fiecare lot al acestui produs: • Sterilitate: SAL 10-3 • Endotoxina prin metodologia LAL • MEA cu 1 celulă (blastocisturi după 96 de ore): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitate (EP). MSDS și certificatul de analiză sunt disponibile la cerere și/sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru web (https://kitazato-ivf.com). **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE Pregătire:** • Umpleți 90% din cutia de vitrificare cu azot lichid proaspăt. • Aduceți ES și VS la temperatura camerei. **Atenție:** Utilizați o pipetă sterilizată, cu un diametru interior adecvat pentru ovocite. Diametrul intern recomandat este de 140 µm pentru ovocite (MII). **Procedura Ultra-Fast Vitri: A. Procedura de vitrificare folosind Repro Plate: Echilibrare (1 min):** 1. Distribuiți 300 µL de ES în primul godet al plăcii Repro Plate o pipetă. 2. Transferați ovocitul (MII) din vasul de cultură în centrul TOP al ES. Se va scufunda și va începe să se micșoreze până când se atinge volumul minim. Acest lucru se întâmplă în 1 minut. **Vitrificare (1 min): Atenție:** Parcurgeți pașii de la 1 la 9 în 60 de secunde. 1. Distribuiți 300 µL de VS în al doilea și al treilea godeu al plăcii Repro folosind o pipetă. 2. Aspirați specimenul din ES cu vârful unei pipete. 3. Transferați specimenul în centrul TOP al VS1 pe al doilea god. 4. Aspirați specimenul cu o pipetă și suflați-l. Repetați acest proces de 3 ori, schimbând poziția în VS1 a celui de-al doilea put.5. Transferați specimenul în partea de jos a VS2 pe al treilea puț cu o pipetă. 6 Schimbați poziția eșantionului în VS2 al celui de-al treilea godet cu o pipetă. 7. Așezați specimenul lângă semnul negru de pe banda Cryotop®. 8. Asigurați-vă că specimenul se află pe Cryotop® cu un volum minim de VS (mai puțin de 0,1 µL) de al treilea godet la microscop. 9. Scufundați imediat Cryotop® în azot lichid și agitați-l energic. 10. Introduceți Cryotop® în paieta exterioară și depozitați-l într-un rezervor de stocare, evitând transferul prin aer la temperatura camerei. **B. Procedura de vitrificare folosind vase standard: Echilibrare (1 min):** 1. Așezați ovocitele (până la patru împreună) într-o picătură de 50 µL de ES pe un vas sterilizat. Va începe să se micșoreze până când se atinge volumul minim. Acest lucru se întâmplă în 1 minut. **Vitrificare: Atenție:** Parcurgeți pașii de la 1 la 6 în 60 de secunde. 1. Aspirați eșantionul din picătura ES cu vârful unei pipete. 2. Transferați eșantionul într-o singură picătură de 50 µL de VS1 timp de 30 de secunde. 3. Aspirați eșantionul cu o pipetă și transferați-l la o picătură de 50 µL de VS2 timp de 30 de secunde. 4. Așezați specimenul lângă semnul negru de pe banda Cryotop®. 5. Asigurați-vă că proba este pe Cryotop® cu un volum minim de VS (mai puțin de 0,1 µL) la microscop. 6. Scufundați Cryotop® imediat în azot lichid și agitați-l energic. 7. Introduceți Cryotop® în paieta exterioară și depozitați-l într-un rezervor de stocare, evitând transferul prin aer la temperatura camerei. **INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI STABILITATE** A se păstra flacoanele la 2 până la 8 ºC. A se păstra departe de lumina soarelui. Acest produs este stabil până la data de expirare etichetată pe flacon. Sticlele Vitri pot fi utilizate până la o săptămână de la prima deschidere. Utilizați tehnica aseptică și minimizați timpul în afara frigiderului. **PRECAUȚII** • Nu sterilizați din nou. • Nu folosiți soluții care prezintă tulburări sau se decolorează. • Nu utilizați produsul dacă observați ceva neobișnuit în ceea ce privește specificațiile de pe etichetă (număr, culoare, nume, volum). • Dispozitivul este sterilizat dacă pachetul sau recipientul este nedeschis și nedeteriorat. • Nu utilizați dacă pachetul sau recipientele sunt deschise sau deteriorate. • La livrare, mediile trebuie depozitate în recipiente originale nedeschise și refrigerate la 2-8 ºC. • Nu utilizați și aruncați dacă suportul nu este depozitat la frigider (2 până la 8 ºC). • Nu utilizați produsul după data de expirare. Orice incident grav (astfel cum este definit în Regulamentul european privind dispozitivele medicale, 2017/745) care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Kitazato Corporation și, dacă este cazul, autorității competente a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Notă:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere. **AVERTISMENTE** • Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare. • Utilizați medii de decongelare Kitazato pentru a dezgheța ovocitele (MII) vitrificate cu Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul fertilității. • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • În caz de contact al ochilor sau al pielii cu medii Ultra-Fast Vitri, clătiți imediat ochii/pielea cu apă. • Ovocitele morfologic anormale sau ovocitele de calitate semnificativ slabă nu sunt potrivite pentru crioconservare. • Respectați toate reglementările de mediu federale, statale și locale atunci când aruncați produsul. • În caz de contaminare, aruncați produsul în mod corespunzător într-o manieră prescrisă. • Utilizatorul este responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare furnizate. **CONTRAINDICAȚII** • Ultra-Fast Vitri conține antibiotic sulfat de gentamicină. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a se asigura că pacientul nu este sensibilizat la acest antibiotic. **REZUMATUL SIGURANȚEI ȘI PERFORMANȚEI CLINICE (SSCP)** Caracteristicile de performanță ale Ultra-Fast Vitri sunt disponibile pe SSCP pe site-ul EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau pe site-ul nostru https://kitazato-ivf.com.

RU- ULTRA-FAST VITRI

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Базовый UDI-DI: 458223146VTUN. Данная инструкция по применению охватывает: VT601UF. Целевая группа: Пациенты, проходящие процедуры ВРТ. Только для профессионального использования. **НАЗНАЧЕНИЕ** Данный продукт предназначен для витрификации ооцитов (MII) (далее именуемых образцом). **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ** • Флаконы №1 ES (цвет: синий): 1 × 1,5 мл или 1 × 4 мл. • Флаконы №2 VS (цвет: зеленый): 3 × 1,5 мл или 3 × 4 мл. **Внимание:** Перед использованием проверьте характеристики флакона и маркировку (номер на верхней части крышки, цвет крышки, цвет этикетки флакона, название раствора и объем). Если вы заметили что-то необычное в отношении вышеупомянутых параметров, не используйте продукт и обратитесь к дистрибьютору. **Внимание:** Данный продукт стерилен. Используйте его в асептических условиях в ламинарном боксе. **РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** • Cryotop® • Планшет Repro Plate или стандартная чашка • Контейнер для витрификации **Внимание:** Используйте изделия в соответствии с их конкретным назначением. Мы рекомендуем использовать продукцию Kitazato в сочетании с данным изделием. **СОСТАВ** • HEPES в основной питательной среде • Этиленгликоль • Диметилсульфоксид • Трегалоза • Гидроксипропилцеллюлоза • Гентамицин (VT60X). **ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА** Для каждой партии данной продукции были проведены следующие испытания: • Стерильность: SAL 10-3 • Эндотоксины по методике LAL • 1-клеточный MEA-тест (бластоцисты через 96 часов): ≥ 80% • pH (ЕФ) • Осмоляльность (ЕФ). Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу и/или могут быть загружены с нашего веб-сайта (https://kitazato-ivf.com). **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Подготовка:** • Заполните 90 % контейнера для витрификации свежим жидким азотом. • Доведите ES и VS до комнатной температуры. **Внимание:** Используйте стерильную пипетку с подходящим внутренним диаметром для ооцитов. Рекомендуемый внутренний диаметр для ооцитов (MII) составляет 140 мкм. **Процедура сверхбыстрой витрификации: A. Процедура витрификации с использованием планшета Repro Plate: Уравновешивание (1 мин):** 1. Поместите 300 мкл ES в первую лунку планшета Repro Plate помощью пипетки. 2. Перенесите ооцит (MII) из чашки для культивирования на ПОВЕРХНОСТЬ в центр лунки с ES. Он утонет и начнет сжиматься до тех пор, пока не достигнет минимального объема. Это происходит через 1 минуту. **Витрификация (1 мин): Внимание:** Выполните шаги от 1 до 9 в течение 60 секунд. 1. Поместите 300 мкл VS во вторую и третью лунки планшета Repro Plate с помощью пипетки. 2. Аспирируйте образец из ES кончиком пипетки. 3. Перенесите образец на ПОВЕРХНОСТЬ в центр второй лунки с VS1. 4. Аспирируйте образец пипеткой и выдуйте его. Повторите этот процесс 3 раза, меняя положение во второй лунке с VS1. 5. Перенесите образец на ДНО третьей лунки с VS2 с помощью пипетки. 6 Измените положение образца в третьей лунке с VS2 с помощью пипетки. 7. Поместите образец рядом с черной меткой на пленочной части Cryotop®. 8. Убедитесь, что образец находится на Cryotop® с минимальным объемом VS (менее 0,1 мкл) из третьей лунки под микроскопом. 9. Немедленно погрузите Cryotop® в жидкий азот и энергично встряхните его. 10. Вставьте Cryotop® в покровный чехол и храните его в резервуаре для хранения, избегая переноса по воздуху при комнатной температуре. **Б. Процедура витрификации с использованием стандартной чашки: Уравновешивание (1 мин):** 1. Поместите ооцит(ы) (до четырех вместе) в каплю ES объемом 50 мкл в стерильной чашке. Он начнет сжиматься до тех пор, пока не достигнет минимального объема. Это происходит через 1 минуту. **Витрификация: Внимание:** Выполните шаги от 1 до 6 в течение 60 секунд. 1. Аспирируйте образец из капли ES кончиком пипетки. 2. Перенесите образец в одиночную каплю VS1 объемом 50 мкл на 30 секунд. 3. Аспирируйте образец пипеткой и перенесите его в каплю VS2 объемом 50 мкл на 30 секунд. 4. Поместите образец рядом с черной меткой на пленочной части Cryotop®. 5. Убедитесь, что образец находится на Cryotop® с минимальным объемом VS (менее 0,1 мкл) под микроскопом. 6. Немедленно погрузите Cryotop® в жидкий азот и энергично встряхните. 7. Вставьте Cryotop® в покровный чехол и храните его в резервуаре для хранения, избегая переноса по воздуху при комнатной температуре. **ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ** Храните флаконы при температуре от 2 до 8 ºC. Не допускайте воздействия солнечного света. Данный продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконе. Флаконы со средами Ultra-Fast Vitri можно использовать в течение одной недели после первого вскрытия. Используйте асептическую технику и минимизируйте время нахождения вне холодильника. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** • Не стерилизуйте повторно. • Не используйте раствор, который помутнел или изменил цвет. • Не используйте продукт, если вы заметили что-то необычное относительно характеристик на этикетке (номер, цвет, название, объем). • Изделие стерильно, если упаковка или флакон не вскрыты и не повреждены. • Не используйте, если упаковка или флаконы вскрыты или повреждены. • После доставки среды должны храниться в оригинальных закрытых флаконах в холодильнике при температуре 2-8 ºC. • Не используйте и утилизируйте, если среды не хранятся в холодильнике (от 2 до 8 ºC). • Не используйте продукт после истечения срока годности. О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте о медицинских изделиях 2017/745), произошедшем в отношении изделия, следует сообщать в Kitazato Corporation и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Примечание:** Инструкции по использованию доступны в электронном виде на веб-сайте Kitazato-ivf.com или по запросу. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Перед использованием прочтите инструкцию по применению. • Используйте среды для размораживания Kitazato для размораживания ооцитов (MII), витрифицированных с помощью Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, обученными лечению бесплодия. • Следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерильное оборудование и материалы. • При попадании в глаза или на кожу сред Ultra-Fast Vitri немедленно промойте глаза/кожу водой. • Морфологически аномальные ооциты или яйцеклетки очень низкого качества непригодны для криоконсервации. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. • В случае загрязнения утилизируйте продукт надлежащим образом в установленном порядке. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные неправильным использованием или несоблюдением предоставленной инструкции по применению. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Среды Ultra-Fast Vitri содержат антибиотик гентамицина сульфат. Следует принять соответствующие меры предосторожности для того, чтобы гарантировать, что пациент не сенсибилизирован к этому антибиотику. **СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ (SSCP)** Эксплуатационные характеристики сред Ultra-Fast Vitri приведены в SSCP, доступной на веб-сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашем веб-сайте https://kitazato-ivf.com.

SE- ULTRA-FAST VITRI

ALLMÄN INFORMATION Grundläggande UDI-DI: 458223146VTUN. Denna bruksanvisning omfattar: VT601UF. Målgrupp: Patienter som genomgår behandlingar inom ART. Endast för professionellt bruk. **AVSEDD ANVÄNDNING** Denna produkt ska användas för vitrifiering av oocyter (MII) (nedan kallat prov). **INNEHÅLL** • Nr 1 ES-flaskor (Färg: blå): 1x1,5 ml eller 1x4 ml. • Nr 2 VS-flaskor (Färg: grön): 3x1,5 ml eller 3x4 ml. **Försiktighet:** Före användning, kontrollera specifikationerna för behållaren och märkningen (nummer ovanpå locket, lockets färg, flaskans färg, lösningens namn och volym). Om du märker något ovanligt med de artiklar som nämns ovan, använd inte produkten utan kontakta distributören. **Varning:** Denna produkt är steriliserad. Hantera den under aseptiska förhållanden i en ren bänk. **REKOMMENDERAD UTRUSTNING** • Cryotop® • Repro Plate eller en standard skål • Kryobad? **Observera:** Använd enheter som är avsedda för dess specifika användning. Vi rekommenderar att du använder Kitazato-produkter i kombination med denna produkt. **SAMMANSÄTTNING** • HEPES inom Basic Culture Medium • Etylenglykol • Dimetylsulfoxid • Trehalos • Hydroxypropylcellulosa • Gentamicin (VT60X). **SPECIFIKATIONER** Följande tester utfördes för varje lot av denna produkt: • Sterilitet: SAL 10-3 • Endotoxin med LAL-metodik • 1-cells MEA (blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalitet (EP). Säkerhetsdatablad och analyscertifikat finns tillgängliga på begäran och/eller kan laddas ner från vår webbplats (https://kitazato-ivf.com). **INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING Förberedelse:** • Fyll 90 % av kryobadet med flytande kväve. • Värm ES och VS till rumstemperatur. **Observera:** Använd en steriliserad pipett med en lämplig innerdiameter för oocyter. Den rekommenderade innerdiametern är 140 µm för oocyter (MII). **Ultra-Fast Vitri förfarande: A. Vitrifiering med Repro Plate: Ekvilibrering (1 min):** 1. Pipettera 300 µL ES till den första brunnen på Repro Plate med hjälp av en pipett. 2. Överför oocyten (MII) från odlingsskålen till det övre skiktet av ES. Oocyten kommer att sjunka och börja krympa tills den minsta storleken på oocyten uppnås. Detta sker på 1 minut. **Vitrifiering (1 min): Observera:** Slutför steg 1 till 9 på 60 sekunder. 1. Pipettera 300 µL VS i den andra och tredje brunnen på Repro Plate med hjälp av en pipett. 2. Aspirera provet från ES med en pipettspets. 3. Överför provet till ÖVRE mitten av VS1 i den andra brunnen. 4. Aspirera provet med en pipett och blås ut det. Upprepa denna process 3 gånger med olika positioner i VS1. 5. Överför provet till botten av VS2 i den tredje brunnen. 6. Ändra positionen för provet i VS2 med en pipett. 7. Placera provet nära det svarta märket på Cryotop®-remsan. 8. Se till att provet placeras på Cryotop® med en minimal volym av VS (mindre än 0,1 µL) från den tredje brunnen under ett mikroskop. 9. Doppa Cryotop® omedelbart i flytande kväve och skaka den kraftigt. 10. Sätt in Cryotop® i det yttre strået och förvara den i en lagringstank, undvik att överföra strået till tanken genom luften vid rumstemperatur. **B. Vitrifiering med standard skål: Ekvilibrering (1 min):** 1. Placera oocyterna (upp till fyra tillsammans) i en 50 µL droppe ES i en steriliserad skål. Oocyten kommer att börja krympa tills den lägsta storleken/volymen uppnås. Detta sker på 1 minut. **Vitrifiering: Observera:** Slutför steg 1 till 6 på 60 sekunder. 1. Överför provet från ES-droppen med en pipettspets. 2. Överför provet till en 50 µL droppe VS1 i 30 sekunder. 3. Aspirera provet med en pipett och överför det till en ny 50 µL droppe VS2 i 30 sekunder. 4. Placera provet nära det svarta märket på Cryotop®-remsan®. 5. Säkerställ att provet placeras på Cryotop® med en minimal volym VS (mindre än 0,1 µL) under ett mikroskop. 6. Doppa Cryotop® omedelbart i flytande kväve och skaka den kraftigt. 7. Sätt in Cryotop® i det yttre strået och förvara den i en lagringstank, undvik att överföra strået till tanken genom luften vid rumstemperatur. **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER OCH STABILITET** Förvara ampullerna vid 2 till 8 ºC. Förvaras åtskilt från solljus. Denna produkt är stabil fram till utgångsdatumet som anges på flaskan. Ultra-Fast Vitri mediaflaskor kan användas upp till en vecka efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • Sterilisera inte på nytt. • Använd inte en lösning som är grumlig eller missfärgad. • Använd inte produkten om du märker något ovanligt med specifikationerna på etiketten (nummer, färg, namn, volym). • Enheten är steril så länge förpackningen eller behållaren är oöppnad och oskadad. • Använd inte om förpackningen eller behållaren är öppnad eller skadad. • Vid leverans måste media förvaras i oöppnade originalförpackningar och kylas vid 2-8 ºC. • Använd inte och kassera mediet om det inte har förvarats i kylskåp (2 till 8 ºC). • Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, 2017/745) som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Kitazato Corporation och, i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Notera:** Bruksanvisningar finns tillgängliga elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran. **FÖRSIKTIGHET** • Läs bruksanvisningen före användning. • Använd Kitazato Thawing Media för att värma upp oocyter (MII) vitrifierade med Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. • Aseptisk teknik ska användas. • Använd endast steriliserad utrustning och sterilt material. • Vid ögon- eller hudkontakt med Ultra-Fast Vitri media, skölj omedelbart ögonen/huden med vatten. • Morfologiskt abnormala oocyter, eller oocyter av betydande nedsatt kvalitet är olämpliga för cryopreservation. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. • I händelse av kontaminering, kassera produkten på lämpligt sätt och på föreskrivet sätt. • Användaren är ansvarig för eventuella problem som orsakas av felaktig användning eller underlåtenhet att följa de angivna bruksanvisningarna. **KONTRAINDIKATIONER** • Ultra-Fast Vitri innehåller antibiotika gentamicinsulfat. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att säkerställa att patienten inte sensibiliseras mot detta antibiotika. **SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)** Prestandaegenskaperna för Ultra-Fast Vitri finns på SSCP som finns på EUDAMED

SK- ULTRA-FAST VITRI

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE Základné UDI-DI: 458223146VTUN. Tento návod na použitie zahŕňa: VT601UF. Cieľová skupina: Pacienti podstupujúci procedúry ART. Len na profesionálne použitie. **POUŽITIE V SÚLADE S URČENÍM** Tento produkt sa má použiť na vitrifikáciu oocytov (MII) (ďalej len " vzorka"). **OBSAH** • Č. 1 ES injekčné liekovky (farba: modrá): 1×1,5 ml alebo 1×4 ml. • Č. 2 VS injekčné liekovky (farba: zelená): 3×1,5 ml alebo 3×4 ml. **Upozornenie:** Pred použitím skontrolujte špecifikácie obalu a označenie (číslo na vrchu uzáveru, farba uzáveru, farba označenia injekčnej liekovky, názov roztoku a objem). Ak spozorujete niečo nezvyčajné v súvislosti s vyššie uvedenými položkami, výrobok nepoužívajte a kontaktujte distribútora. **Upozornenie:** Tento produkt je sterilizovaný. Manipulujte s ním v aseptických podmienkach na čistej lavici. **ODPORÚČANÉ VYBAVENIE** • Cryotop® • Repro Plate alebo štandardná miska • Polystyrénová miska na dusík **Upozornenie:** Používajte výrobky v súlade s ich určením. Odporúčame používať produkty Kitazato v kombinácii s týmto produktom. **KOMPOZÍCIA** • HEPES v základnom kultivačnom médiu • Etylénglykol • Dimetylsulfoxid • Trehalóza • Hydroxypropylcelulóza • Gentamicín (VT60X). **ŠPECIFIKÁCIA PRODUKTU** Pre každú dávku tohto produktu boli vykonané nasledujúce testy: • Sterilita: SAL 10-3 • Metodika endotoxínu podľa LAL • 1-bunková MEA (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalita (EP). Bezpečnostný list a certifikát o analýze sú k dispozícii na požiadanie a/alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (https://kitazato-ivf.com). **INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE Príprava:** • Naplňte 90 % polystyrénové misky čerstvým tekutým dusíkom. • Zohrejte ES a VS na izbovú teplotu. **Upozornenie:** Používajte sterilizovanú pipetu s vhodným vnútorným priemerom pre oocyty. Odporúčaný vnútorný priemer je 140 µm pre oocyty (MII). **Ultra-Fast Vitri postup: A. Postup vitrifikácie pomocou Repro Plate: Rovnováha (1 min):** 1. Pomocou pipety nadávkujte 300 µl ES do prvej jamky Repro Plate. 2. Preneste oocyt (MII) z kultivačnej misky do TOP stredu ES. Potopí sa a začne sa zmenšovať, kým sa nedosiahne minimálny objem. Stane sa to za 1 minútu. **Vitrifikácia (1 min): Upozornenie:** Dokončite kroky od 1 do 9 za 60 sekúnd. 1. Nadávkujte 300 µl VS do druhej a tretej jamky Repro platne pomocou pipety. 2. Vzorku na analýzu z ES odsajte špičkou pipety. 3. Preneste vzorku do TOP stredu VS1 na druhej jamke. 4. Vzorku odsajte pipetou a vyfúknite. Tento postup opakujte 3-krát a zmeňte polohu vo VS1 druhej jamky.5. Preneste vzorku na SPODNÚ časť VS2 na tretej jamke pipetou. 6 Pomocou pipety zmeňte polohu vzorky na analýzu vo VS2 tretej jamky. 7. Vzorku umiestnite blízko čiernej značky na páse Cryotop®. 8. Uistite sa, že vzorka je na Cryotop® s minimálnym objemom VS (menej ako 0,1 µl) tretej jamky pod mikroskopom. 9. Cryotop® ihneď ponorte do tekutého dusíka a dôkladne ním pretrepte. 10. Vložte Cryotop® do vonkajšej slamky a uložte ho do zásobnej nádrže, aby ste ho neprenášali vzduchom pri izbovej teplote. **B. Postup vitrifikácie s použitím štandardnej misky: Rovnováha (1 min):** 1. Vložte oocyt (až štyri spolu) do 50 µl kvapky ES na sterilizovanú misku. Začne sa zmenšovať, kým sa nedosiahne minimálny objem. Stane sa to za 1 minútu. **Vitrifikácia: Pozor:** Dokončite kroky od 1 do 6 za 60 sekúnd. 1. Vzorku na analýzu z kvapky ES odsajte špičkou pipety. 2. Preneste vzorku na analýzu do jednej 50 µl kvapky VS1 na 30 sekúnd. 3. Vzorku na analýzu nasajte pipetou a preneste ju na 50 µl kvapky VS2 na 30 sekúnd. 4. Vzorku umiestnite blízko čiernej značky na páse Cryotop®. 5. Uistite sa, že vzorka je na Cryotope® s minimálnym objemom VS (menej ako 0,1 µl) pod mikroskopom. 6. Cryotop® ihneď ponorte do tekutého dusíka a dôkladne ním pretrepte. 7. Vložte Cryotop® do vonkajšej slamky a uložte ho do skladovacej nádrže, aby ste ho neprenášali vzduchom pri izbovej teplote. **SKLADOVACIE INŠTRUKCIE A STABILITA** Injekčné liekovky uchovávajte pri teplote 2 až 8 °C. Chráňte pred slnečným žiarením. Tento liek je stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na liekovke. Ultrarýchle fľaštičky s médiami Vitri je možné používať až jeden týždeň po prvom otvorení. Používajte aseptickú techniku a minimalizujte čas mimo chladničky. **OPATRENIA** • Znovu nesterilizujte. • Nepoužívajte roztok, ktorý vykazuje zákal alebo zmení farbu. • Výrobok nepoužívajte, ak spozorujete niečo nezvyčajné v súvislosti so špecifikáciami na štítku (číslo, farba, názov, objem). • Zariadenie je sterilizované, ak je obal alebo nádoba neotvorená a nepoškodená. • Nepoužívajte, ak sú obal alebo nádoby otvorené alebo poškodené. • Pri dodaní sa médium musí skladovať v pôvodných neotvorených nádobách a chladiť pri teplote 2-8 °C. • Nepoužívajte a zlikvidujte, ak médium nie je skladované v chladničke (2 až 8 °C). • Výrobok nepoužívajte po dátume exspirácie. Akýkoľvek závažný incident (ako je definovaný v európskom nariadení o zdravotníckych pomôckach 2017/745), ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť spoločnosti Kitazato Corporation a prípadne príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. **Poznámka:** Návod na použitie je k dispozícii elektronicky na Kitazato-ivf.com alebo na požiadanie. **UPOZORNENIA** • Pred použitím si prečítajte návod na použitie. • Použite Kitazato Thawing Media na rozmrazenie oocytov (MII) vitrifikovaných Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Tento výrobok je určený pre lekárov vyškolených v liečbe neplodnosti. • Mala by sa použiť aseptická technika. • Používajte iba sterilizované zariadenia a materiály. • V prípade kontaktu očí alebo pokožky s médiami Ultra-Fast Vitri okamžite vypláchnite oči/pokožku vodou. • Morfologicky abnormálne oocyty alebo oocyty významne nízkej kvality nie sú vhodné na kryokonzerváciu. • Pri likvidácii produktu dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. • V prípade kontaminácie výrobok vhodne zlikvidujte predpísaným spôsobom. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním alebo nedodržaním poskytnutého návodu na použitie. **KONTRAINDIKÁCIE** • Ultra-Fast Vitri obsahuje antibiotikum gentamicín sulfát. Majú sa prijať vhodné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že pacient nie je alergický na toto antibiotikum. **SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)** Výkonnostné charakteristiky Ultra-Fast Vitri sú na SSCP k dispozícii na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed alebo na našej webovej stránke https://kitazato-ivf.com.

SL- ULTRA-FAST VITRI

SPLOŠNE INFORMACIJE Osnovni UDI-DI: 458223146VTUN. Ta navodila za uporabo zajemajo: VT601UF. Ciljna populacija: Bolnice, pri katerih se izvajajo postopki ART. Samo za profesionalno uporabo. **PREDVIDENA UPORABA** Ta izdelek se uporablja za vitrifikacijo jajčnih celic (MII) (v nadaljnjem besedilu " vzorec"). **VSEBINA** • St. 1 ES viale (barva: modra): 1×1,5 ml ali 1×4 ml. • St. 2 VS viale (barva: zelena): 3×1,5 ml ali 3×4 ml. **Pozor:** Pred uporabo preverite specifikacije vsebnika in oznako (številko na vrhu pokrovčka, barvo pokrovčka, barvo na oznaki viale, ime raztopine in prostornino). Če opazite kaj nenavadnega v zvezi z zgoraj navedenimi predmeti, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na distributerja. **Pozor:** Ta izdelek je steriliziran. Ravnajte z njim v aseptičnih pogojih na čisti površini. **PRIPOROČENA OPREMA** • Cryotop® • Repro Plate ali standardna posoda • Hladilna posoda **Pozor:** Uporabljajte naprave, ki so namenjene njeni posebni uporabi. Priporočamo uporabo izdelkov Kitazato v kombinaciji s tem pripomočkom. **SESTAVA** • HEPES v osnovnem gojišču • etilen glikol • Dimetil sulfoksid • Trehaloza • hidroksipropilceluloza • gentamicin (VT60X). **SPECIFIKACIJE IZDELKA** Za vsako serijo tega izdelka so bili opravljeni naslednji testi: • Sterilnost: SAL 10-3 • Endotoksin po metodologiji LAL • 1-celična MEA (blastociste po 96 urah): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalnost (EP). Varnostni list in potrdilo o analizi sta na voljo na zahtevo in/ali pa ju je mogoče prenesti z naše spletne strani (https://kitazato-ivf.com). **NAVODILA ZA UPORABO Pripravka:** • Napolnite 90 % hladilne posode s svežim tekočim dušikom. • ES in VS segrejte na sobno temperaturo. **Pozor:** Uporabite sterilizirano pipeto z ustreznim notranjim premerom za jajčne celice. Priporočeni notranji premer je 140 µm za jajčne celice (MII). **Ultra-Fast Vitri postopek: A. Postopek vitrifikacije z uporabo Repro Plate: Ekvilibracija (1 min):** 1. 300 µl ES odlijte v prvo jamico ploščice za reprodukcijo s pipeto. 2. Prenesite jajčne celice (MII) iz posode za kulturo v TOP center ES. Potopil se bo in začel krčiti, dokler ne bo dosežen minimalni volumen. To se zgodi v 1 minuti. **Vitrifikacija (1 min): Pozor:** Korake od 1 do 9 opravite v 60 sekundah. 1. 300 µl VS nalijemo v drugo in tretjo jamico Repro Plate s pipeto. 2. Preskusni primerek iz ES aspiriramo s konico pipete. 3. Prenesite vzorec v TOP središče VS1 na drugi vdolbinici. 4. Vzorec aspirirajte s pipeto in ga izpihajte. Ta postopek ponovite 3-krat in spremenite položaj v VS1 druge vdolbinice.5. Preskusni primerek s pipeto prenesemo na DNO VS2 na tretji vdolbinici. 6. S pipeto spremenite položaj preskusnega primerka v VS2 tretje jamice. 7. Preskusni primerek postavite blizu črne oznake na traku Cryotop®. 8. Prepričajte se, da je vzorec na Cryotop® z minimalnim volumnom VS (manj kot 0,1 µL) tretje vdolbinice pod mikroskopom. 9. Cryotop® takoj potopite v tekoči dušik in ga močno pretresite. 10. Cryotop® vstavite v zunanjo slamico in ga shranite v rezervoar, da ga pri sobni temperaturi ne prenašate po zraku. **B. Postopek vitrifikacije z uporabo standardne posode: Ekvilibracija (1 min):** 1. Jajčne celice (do štiri skupaj) prenesemo v 50 µl kapljico ES na sterilizirano posodo. Začel se bo krčiti, dokler ne bo dosežen minimalni volumen. To se zgodi v 1 minuti. **Vitrifikacija: Pozor:** Korake od 1 do 6 opravite v 60 sekundah. 1. Preskusni primerek iz ES kapljice aspirirajte s konico pipete. 2. Preskusni primerek prenesite v eno kapljico 50 µl VS1 za 30 sekund. 3. Vzorec aspirirajte s pipeto in ga prenesite v 50 µl kapljice VS2 za 30 sekund. 4. Preskusni primerek postavite blizu črne oznake na traku Cryotop®. 5. Prepričajte se, da je vzorec na Cryotopu® z minimalno prostornino VS (manj kot 0,1 µL) pod mikroskopom. 6. Cryotop® takoj potopite v tekoči dušik in ga močno pretresite. 7. Vstavite Cryotop® v zunanjo slamico in ga shranite v rezervoar, da ga pri sobni temperaturi ne prenašate po zraku. **SKLADIŠČENJE IN STABILNOST** Viale shranjujte pri temperaturi od 2 do 8 °C. Hranite stran od sončne svetlobe. Proizvod je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali. Ultra-Fast Vitri media steklenice lahko uporabljate do en teden po prvem odprtju. Uporabite aseptično tehniko in skrajšajte čas zunaj hladilnika. **VARNOSTNI UKREPI** • Ne sterilizirajte ponovno. • Ne uporabljajte raztopine, ki kaže motnost ali postane obarvana. • Izdelka ne uporabljajte, če opazite kaj nenavadnega glede specifikacij na etiketi (številka, barva, ime, prostornina). • Naprava se sterilizira, če je embalaža ali vsebnik neodprt in nepoškodovan. • Ne uporabite, če so embalaža ali posode odprte ali poškodovane. • Ob dostavi je treba medij shraniti v originalnih neodprtih posodah in jih ohladiti pri 2-8 °C. • Ne uporabljajte in zavrzite, če mediji ni shranjen v hladilniku (2 do 8 °C). • Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Vsak resen incident (kot je opredeljen v evropski uredbi o medicinskih pripomočkih (2017/745), ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti podjetju Kitazato Corporation in po potrebi pristojnemu organu države članice EU, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. **Opomba:** Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na Kitazato-ivf.com ali na zahtevo. **OPOZORILA** • Pred uporabo preberite navodila za uporabo. • Uporabite proizvod Kitazato Thawing Media za odmrzovanje jajčnih celic (MII), vitrificiranih s Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Ta izdelek je namenjen medicinskim strokovnjakom, usposobljenim za zdravljenje neplodnosti. • Uporabiti je treba aseptično tehniko. • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in materiale. • V primeru stika z očmi ali kožo s proizvodom Ultra-Fast Vitri media takoj sperite oči/kožo z vodo. • Morfološko nenormalne jajčne celice ali jajčne celice znatno slabe stopnje niso primerne za zamrzovanje. • Pri zavrženju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. • V primeru kontaminacije izdelek ustrezno odstranite na predpisan način. • Uporabnik je odgovoren za morebitne težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe ali neupoštevanja priloženih navodil za uporabo. **KONTRAINDIKACIJE** • Ultra-Fast Vitri vsebuje antibiotik gentamicin sulfat. Sprejeti je treba ustrezne previdnostne ukrepe, da se zagotovi, da bolnik ni preobčutljiv na ta antibiotik. **POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)** Lastnosti delovanja ultra hitrega Vitri so na SSCP, ki je na voljo na spletni strani EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ali na naši spletni strani https://kitazato-ivf.com.

TR- ULTRA-FAST VITRI

GENEL BİLGİLER Temel UDI-DI: 458223146VTUN. Bu Kullanım Talimatı şunları kapsar: VT601UF. Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. **KULLANIM AMACI** Bu ürün, oositlerin (MII) vitrifikasyonu için kullanılacaktır (Bundan böyle numune olarak anılacaktır). **İÇERİK** • No. 1 ES vialleri (Renk: Mavi): 1x1,5 mL veya 1x4 mL. • No. 2 VS vialleri (Renk: Yeşil): 3x1,5 mL veya 3x4 mL. **Dikkat:** Kullanmadan önce, kabın ve etiketin özelliklerini kontrol edin (kapağın üstündeki numara, kapak rengi, vial etiketleme rengi, çözelti adı ve hacim). Yukarıda belirtilen öğelerle ilgili olağandışı bir şey fark ederseniz, ürünü kullanmayın ve distribütörle iletişime geçin. **Dikkat:** Bu ürün sterilize edilmiştir. Temiz bir tezgahta aseptik koşullar altında tutun. **ÖNERİLEN EKİPMAN** • Cryotop® • Repro Plate veya standart bir dish • Cooling Rack **Dikkat:** Özel kullanımı için tasarlanmış cihazları kullanın. Kitazato ürünlerinin bu cihazla birlikte kullanılmasını tavsiye ederiz. **KOMPOZİSYON** • HEPES içeren Temel Kültür Medyumu • Etilen Glikol • Dimetil Sülfoksit • Trehaloz • Hidroksipropil Selüloz • Gentamisin (VT60X). **ÜRÜN ÖZELLİKLERİ** Bu ürünün her bir lotu için aşağıdaki testler yapılmıştır: • Sterilite: SAL 10-3 • LAL metodolojisi ile endotoksin • 1 hücreli MEA (96 saat sonra blastokistler): ≥ %80 • pH (EP) • Ozmolalite (EP). MSDS ve Analiz Sertifikası talep üzerine temin edilebilir ve/veya web sitemizden (https://kitazato-ivf.com) indirilebilir. **KULLANIM İÇİN TALİMATLAR Hazırlık:** • Repro Plate in %90'ını taze sıvı nitrojen ile doldurun. • ES ve VS'yi oda sıcaklığına getirin. **Dikkat:** Oositler için uygun bir iç çapa sahip sterilize edilmiş bir pipet kullanın. Oositler (MII) için önerilen iç çap 140 µm'dir. **Ultra-Fast Vitri prosedürü: A. Repro Plate kullanılarak vitrifikasyon prosedürü: Dengeleme (1 dk):** 1. Bir pipet kullanarak Repro Plate'in ilk kuyucuğuna 300 µL ES dağıtın. 2. Oositi (MII) kültür dishinden ES'nin ÜST merkezine aktarın. Minimum hacme ulaşılana kadar batacak ve küçülmeye başlayacaktır. Bu 1 dakika içinde gerçekleşir. **Vitrifikasyon (1 dk): Dikkat:** 1'den 9'a kadar olan adımları 60 saniyede tamamlayın. 1. Bir pipet kullanarak Repro Plate'in ikinci ve üçüncü kuyucuklarına 300 µL VS dağıtın. 2. Numuneyi bir pipetin ucuyla ES'den aspire edin. 3. Numuneyi ikinci kuyucuktaki VS1'in ÜST merkezine aktarın. 4. Numuneyi bir pipetle aspire edin ve üfleyin. İkinci kuyucuğun VS1'indeki numunenin konumu değiştirerek bu işlemi 3 kez tekrarlayın.5. Numuneyi bir pipet ile üçüncü kuyucuktaki VS2'nin ALTINA aktarın. 6 Bir pipet ile üçüncü kuyucuğun VS2'sindeki numunenin konumunu değiştirin. 7. Numuneyi Cryotop® çubuğu üzerindeki siyah işaretin yanına yerleştirin. 8. Numunenin mikroskop altında, üçüncü kuyudaki VS ile minimum hacimde (0,1 µL'den az) Cryotop® üzerinde olduğundan emin olun. 9. Cryotop®'u hemen sıvı nitrojene daldırın ve kuvvetlice çalkalayın. 10. Cryotop®'u dış kılıfa yerleştirin ve oda sıcaklığında havaya karışmasından kaçınarak önleyerek bir depolama tankında saklayın. **B. Standart dish kullanarak vitrifikasyon prosedürü: Dengeleme (1 dk):** 1. Oosit(ler)i (en fazla dört tane olacak şekilde) sterilize edilmiş bir dishdeki 50 µL'lik bir ES damlasına yerleştirin. Minimum hacme ulaşılana kadar küçülmeye başlayacaktır. Bu 1 dakika içinde gerçekleşir. **Vitrifikasyon: Dikkat:** 1'den 6'ya kadar olan adımları 60 saniyede tamamlayın. 1. Numuneyi bir pipetin ucuyla ES damlasından aspire edin. 2. Numuneyi 30 saniye boyunca 50 µL'lik tek bir VS1 damlasına aktarın. 3. Numuneyi bir pipetle aspire edin ve 30 saniye boyunca 50 µL'lik bir VS2 damlasına aktarın. 4. Numuneyi Cryotop® çubuğu üzerindeki siyah işaretin yanına yerleştirin. 5. Numunenin mikroskop altında, minimum VS hacminde (0,1 µL'den az) Cryotop® üzerinde olduğundan emin olun. 6. Cryotop®'u hemen sıvı nitrojene daldırın ve kuvvetlice çalkalayın. 7. Cryotop®'u dış kılıfın içine yerleştirin ve oda sıcaklığında havaya karışmasından kaçınarak önleyerek bir depolama tankında saklayın. **DEPOLAMA TALİMATLARI VE KARARLILIĞI** Vialleri 2 ila 8 ºC'de saklayın. Güneş ışığından uzak tutunuz. Bu ürün, vial üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Ultra Hızlı Vitri medya vialleri, ilk açıldıktan sonra bir haftaya kadar kullanılabilir ..Aseptik tekniği kullanın ve buzdolabının dışındaki süreyi en aza indirin. **ÖNLEM** • Yeniden sterilize etmeyin. • Bulanıklık gösteren veya rengi solan solüsyon kullanmayın. • Etiketteki özelliklerle ilgili olağandışı bir şey fark ederseniz (numara, renk, isim, hacim) ürünü kullanmayın. • Paket veya vial açılmamış ve hasar görmemişse cihaz sterilize edilir. • Paket veya vialler açılmış veya hasar görmüşse kullanmayınız. • Teslimat sırasında, medyum orijinal, açılmamış ambalajında ve 2-8 ºC'de buzdolabında soğutulmalıdır. • Medyum soğutma altında (2 ila 8 ºC) saklanmıyorsa kullanmayın ve atmayın. • Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745'te tanımlandığı gibi) Kitazato Corporation'a ve varsa, kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. **Not:** Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebilir. **UYARI** • Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyunuz. • Kitazato Ultra-Fast Vitri ile vitrifiye edilmiş oositleri (MII) çözmek için Kitazato Çözdürme Medyumunu kullanın. • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Sadece sterilize edilmiş ekipman ve malzemeler kullanın. • Ultra Hızlı Vitri medyumu ile göz veya cilt teması halinde, gözü/cildi hemen suyla yıkayın. • Morfolojik olarak anormal oositler veya önemli ölçüde düşük dereceli oositler kriyoprezervasyon için uygun değildir. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Kontaminasyon durumunda, ürünü belirtilen şekilde uygun şekilde imha edin. • Yanlış kullanım veya Kullanım Talimatı'na uyulmamasından kaynaklanan sorunlardan kullanıcı sorumludur. **KONTRENDİKASYON** • Ultra Hızlı Vitri, antibiyotik gentamisin sülfat içerir. Hastanın bu antibiyotiğe duyarlı olmamasını sağlamak için uygun önlemler alınmalıdır. **GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANSIN ÖZETİ (SSCP)** Ultra-Fast Vitri'nin performans özellikleri, EUDAMED web sitesinde https://ec.europa.eu/tools/eudamed veya web sitemizde bulunan SSCP'de https://kitazato-ivf.com.

UA- ULTRA-FAST VITRI

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ Базовий UDI-DI: 458223146VTUN. Ця інструкція з використання охоплює: VT601UF. Цільова аудиторія: Пацієнти, які проходять процедури ДРТ. Тільки для професійного використання. **ПРИЗНАЧЕННЯ** Цей продукт призначений для вітрифікації ооцитів (MII) (далі - зразок). **ВМІСТ** • № 1 флакони ES (колір: синій): 1×1,5 мл або 1×4 мл. • № 2 флакони VS (колір: зелений): 3×1,5 мл або 3×4 мл. **Увага:** Перед використанням перевірте технічні характеристики контейнера та маркування (номер у верхній частині ковпачка, колір ковпачка, колір маркування флакона, назва розчину та об'єм). Якщо ви помітили щось незвичайне щодо згаданих вище товарів, не використовуйте продукт і зверніться до дистриб'ютора. **Увага:** Цей продукт стерилізований. Використовуйте його в асептичних умовах на чистій поверхні. **РЕКОМЕНДОВАНЕ ОБЛАДНАННЯ** • Кріоносій Cryotop® • Чашка Repro Plate або стандартна чашка • Ванночка для охолодження **Увага:** Використовуйте пристрої за безпосереднім призначенням. Ми рекомендуємо використовувати продукцію Kitazato в поєднанні з цим пристроєм. **СКЛАД** • HEPES в основному живильному середовищі • Етиленгліколь • Диметилсульфоксид • Трегалоза • Гідроксипропілцелюлоза • Гентаміцин (VT60X). **ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ** Для кожної партії цієї продукції були проведені наступні випробування: • Стерильність: SAL 10-3 • Ендотоксини за методикою LAL • 1-клітинний MEA (бластоцисти через 96 год): ≥ 80% • pH (EP) • Осмоляльність (EP). MSDS та сертифікат аналізу доступні за запитом та/або можуть бути завантажені з нашого веб-сайту (https://kitazato-ivf.com). **ІНСТРУКЦІЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ Підготовка:** • Заповніть ванночку свіжим рідким азотом на 90%. • Доведіть ES і VS до кімнатної температури. **Увага:** Використовуйте стерильну пипетку з відповідним внутрішнім діаметром для ооцитів. Рекомендований внутрішній діаметр становить 140 мкм для ооцитів (MII). **Процедура Ultra-Fast Vitri: А. Процедура вітрифікації з використанням Repro Plate: Еквілібрація (1 хв):** 1. За допомогою піпетки наберіть 300 мкл розчину ES та внесіть у першу лунку чашки Repro Plate. 2. Перенесіть ооцит (MII) з культуральної чашки на центр ПОВЕРХНІ розчину ES. Ооцит опуститься і почне стискуватися до тих пір, поки не буде досягнутий мінімальний розмір. Це відбувається за 1 хвилину. **Вітрифікація (1 хв): Увага:** Виконайте кроки від 1 до 9 за 60 секунд. 1. Внесіть 300 мкл розчину VS у другу та третю лунки чашки Repro Plate за допомогою піпетки. 2. Аспіруйте зразок з розчину ES кінчиком піпетки. 3. Перенесіть зразок на центр ПОВЕРХНІ VS1 до другої лунки. 4. Аспіруйте зразок за допомогою піпетки і залиште його в розчині. Повторіть цей процес 3 рази, змінюючи положення ооциту в другій лунці з VS1.5. Перенесіть зразок на ДНО розчину VS2 до третьої лунки за допомогою піпетки. 6 Змініть за допомогою піпетки положення зразка в розчині VS2 третьої лунки. 7. Помістіть зразок біля чорної мітки на кінці смужки кріоносія Cryotop®. 8. Переконайтеся, що зразок знаходиться на кріоносієві в мінімальному об'ємі розчину VS (менше 0,1 мкл) з третьої лунки під мікроскопом. 9. Негайно занурте Cryotop® у рідкий азот і енергійно струсіть його. 10. Вставте Cryotop® у зовнішню соломинку та зберігайте його в резервуарі з рідким азотом, уникаючи його контакту з повітрям кімнатної температури при перенесенні або транспортуванні. **Б. Процедура вітрифікації з використанням стандартного посуду: Еквілібрація (1 хв):** 1. Помістіть ооцит(и) (до чотирьох разом) у краплю з розчином ES об'ємом 50 мкл до стерильної чашки. Клітина почне стискуватися до тих пір, поки не буде досягнутий її мінімальний об'єм. Це відбувається за 1 хвилину. **Вітрифікація: Увага:** Виконуйте кроки від 1 до 6 за 60 секунд. 1. Аспіруйте зразок з краплі ES кінчиком піпетки. 2. Перенесіть зразок в одну краплю VS1 об'ємом 50 мкл та залиште на 30 секунд. 3. Аспіруйте зразок за допомогою піпетки та перенесіть його в краплю VS2 об'ємом 50 мкл та залиште на 30 секунд. 4. Помістіть зразок біля чорної мітки на кінці смужки кріоносія Cryotop®. 5. Переконайтеся, що зразок знаходиться на носію Cryotop® в мінімальному об'ємі розчину VS (менше 0,1 мкл) під мікроскопом. 6. Негайно занурте Cryotop® у рідкий азот і енергійно струсіть його. 7. Вставте Cryotop® у зовнішню соломинку та зберігайте його в резервуарі з рідким азотом, уникаючи його контакту з повітрям кімнатної температури при перенесенні або транспортуванні. **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ** Зберігайте флакони при температурі від 2 до 8 ºC. Зберігати подалі від сонячних променів. Цей продукт є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеної на флаконі. Флакони з середовищами Ultra-Fast Vitri можна використовувати протягом одного тижня після першого відкриття. Використовуйте асептичну техніку і мінімізуйте час перебування продукції поза холодильником. **ЗАХОДИ** • Не стерилізуйте повторно. • Не використовуйте розчин, який помутнів або знебарвився. • Не використовуйте виріб, якщо ви помітили щось незвичайне щодо технічних характеристик на етикетці (номер, колір, назва, об'єм). • Середовища стерильні, якщо флакон не був відкритий або пошкоджений. • Не використовуйте продукт, якщо упаковка або контейнер відкриті або пошкоджені. • Після доставки середовища повинні зберігатися в оригінальній невідкритій упаковці при температурі 2-8 ºC. • Не використовуйте середовища, якщо вони не зберігалися в холодильнику (2-8 ºC). • Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності. Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався з виробом, слід повідомляти корпорацію Kitazato®, та, якщо можливо, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта. **Примітка:** Інструкція з використання доступна в електронному вигляді за адресою Kitazato-ivf.com або за запитом. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** • Перед використанням прочитайте інструкцію з використання. •Використовуйте середовища для розморожування KITAZATO® тільки для розморожування ооцитів (MII), вітрифікованих за допомогою середовищ Kitazato Ultra-Fast Vitri. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. • Слід використовувати асептичну техніку. • Використовуйте тільки стерилізоване обладнання та матеріали. • У разі контакту з середовищем Ultra-Fast Vitri, очі або шкіру слід негайно промити водою. • Морфологічно аномальні ооцити або ооцити низької якості є непридатними для кріоконсервації. • Дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм під час утилізації виробу. • У разі контамінації утилізуйте виріб відповідним чином у встановлений спосіб. • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням продукції або недотриманням наданої інструкції з використання. **ПРОТИПОКАЗАННЯ** • Середовища для заморозки містять антибіотик гентаміцин сульфат. Слід вжити відповідних запобіжних заходів, щоб переконатися, що пацієнт не сенсибілізований до цього антибіотика. **РЕЗЮМЕ З БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ (SSCP)** Експлуатаційні характеристики середовищ Ultra-Fast Vitri вказані на SSCP та доступні на веб-сайті EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed або на нашому веб-сайті https://kitazato-ivf.com.

KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V1 2024-04

CE 2797

ULTRA-FAST WARM

Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 - FAX: +81-545-65-7128

EC REP **Dibimed - Biomedical Supply, S.L.**
C/Jorge Comin, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

	UK REP	Importer
EN	UK Representative	Importer
BG	Представител на Обединеното кралство	Вносител
CZ	Zástupce Spojeného království	Dovozce
DE	Repräsentant des Vereinigten Königreichs	Importeur
DK	Bemyndiget repræsentant i England	Importør
EE	Ühendkuningriigi esindaja	Importija
ES	Representante en el Reino Unido	Importador
FI	Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja	Maahantuoja
FR	Représentant du Royaume-Uni	Importateur
GR	Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας
HR	Zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu	Uvoznik
HU	Az Egyesült Királyság képviselője	Importőr
IT	Rappresentante per il Regno Unito	Importatore
LT	JK atstovas	Importuotojas
LV	Apvienotās Karalistes pārstāvis	Importētājs
NL	Vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk	Importeur
NO	Storbritannias representant	Importør
PL	Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Importer
PT	Representante do Reino Unido	Importador
RO	Reprezentant al Regatului Unit	Importator
RU	Представитель в Великобритании	Импортер
SE	Storbritanniens representant	Importör
SK	Zástupca Spojeného kráľovstva	Dovozca
SL	Predstavnik Združenega kraljestva	Uvoznik
TR	Birleşik Krallık Temsilcisi	İthalatçı
UA	Представник у Великій Британії	Імпортер

	Keep away from sunlight	UKCA 0086	EC REP
EN	Keep away from sunlight	UK Conformity	Authorized representative in the European Union
BG	Пазете от слънчева светлина	Съответствие с Обединеното кралство	Упълномощен представител в Европейския съюз
CZ	Chraňte před slunečním zářením	Shoda s Velkou Británií	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
DE	Vor Sonnenlicht schützen	UK-Konformität	Bevollmächtigter in der Europäi-schen Union
DK	Holdes væk fra sollys	UK mærke	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union
EE	Hoida eemal päikesevalgusest	Ühendkuningriigi vastavus	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
ES	Mantener alejado de la luz solar	Conformidad UK	Representante autorizado en la Unión Europea
FI	Suojattava auringonvalolta	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Conformité au Royaume-Uni	Mandataire dans l'Union eu-ropéenne
GR	Μακριά από το φως του ήλιου	Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
HR	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Sukladnost u Ujedinjenom Kraljevstvu	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
HU	Napfénytől távol tartandó	Egyesült Királyság megfelelőség	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
IT	Tenere lontano dalla luce del sole	Conformità del Regno Unito	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
LT	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	JK atitiktis	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
LV	Sargāt no saules gaismas	Apvienotās Karalistes atbilstība	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
NL	Blijf uit de buurt van zonlicht	Conformiteit met het VK	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
NO	Holdes borte fra sollys	Britisk konformitet	Autorisert representant i EU
PL	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Zgodność z Wielką Brytanią	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
PT	Manter afastado da luz solar	Conformidade com o Reino Unido	Mandatário na União Europeia
RO	A se păstra departe de lumina soarelui	Conformitate în Regatul Unit	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
RU	Не допускать воздействия солнечного света	Соответствие требованиям Великобритании	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
SE	Förvaras åtskilt från solljus	Överensstämmelse med Storbritannien	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
SK	Chráňte pred slnečným svetlom	Zhoda so Spojeným kráľovstvom	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
SL	Hranite stran od sončne svetlobe	Skladnost z Združenim kraljestvom	Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji
TR	Güneş ışığından uzak tutun	Birleşik Krallık Uygunluğu	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
UA	Тримайте подалі від сонячних променів	Відповідність до стандартів Великобританії	Уповноважений представник у Європейському Союзі

	Use by date	Single sterile barrier system with protective packaging outside
EN	Use by date	Single sterile barrier system with protective packaging outside
BG	Използване по дата	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън
CZ	Spotřebujte do data	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně
DE	Verbrauchsdatum	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
DK	Sidste anvendelsesdato	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyt-tende emballage udenfor
EE	Kasuta kuupäeva järgi	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem, mille väliskülg on kaitsepakend
ES	Fecha de caducidad	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior
FI	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Yksittäinen steriili suojajärjestel-mä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus
FR	Date limite de consommation	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
GR	Ημερομηνία λήξης	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
HR	Rok valjanosti	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
HU	Felhasználhatósági idő	Egyetlen steril záróréteg külső védőcsomagolással
IT	Da usare entro la data	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno
LT	Vartoti pagal datą	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
LV	Lietošana pēc datuma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē
NL	Houdbaarheidsdatum	Enkelvoudig steriel barrièresys-teem met beschermende ver-pakking aan de buitenkant
NO	Bruk etter dato	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor
PL	Data przydatności do spożycia	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
PT	Data-limite de utilização	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior
RO	A se utiliza pana la data	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj protector în exterior
RU	Использовать до	Система с одинарным сте-рильным барьером и с защит-ной упаковкой снаружи
SE	Sista förbrukningsdag	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på utsidan
SK	Spotrebujte podľa dátumu	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom
SL	Uporaba po datumu	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj
TR	Son Kullanma Tarihi	Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi
UA	Термін придатності	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою ззовні

EN- ULTRA-FAST WARM

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 458223146VTUN. This Instruction for Use covers: VT602UF. Target population: Patients undergoing ART procedures. For professional use only. **INTENDED USE** This product is to be used for thawing of vitrified oocytes (MII) and embryos (Hereafter referred as specimen). **CONTENT** • TS vials (Color: Red): 4x4.0ml. **Caution:** Before use, check the specifications of the container and labelling (number on top of the cap, cap color, vial labelling color, solution name, and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, don't use the product and contact the distributor. **Caution:** This product is sterile. Handle it under aseptic conditions in a clean bench. **RECOMMENDED EQUIPMENT** • 35 mm dish or center-well dish for TS. **Caution:** Use devices intended for its particular use. We recommend the use of KITAZATO products in combination with this device. **COMPOSITION** • HEPES within Basic Culture Medium • Trehalose • Hydroxypropyl Cellulose • Gentamicin. **PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility: SAL10-3 • Endotoxin by LAL methodology • 1-Cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolality (EP). MSDS and Certificate of Analysis available upon request and/or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **INSTRUCTIONS FOR USE Ultra-Fast Warm procedure Preparation:** • Warm TS vial (sealed) and an empty center-well dish in an incubator to 37 ºC without CO_2 (minimum 1.5 hours). • Remove outer straw from the Cryotop® under liquid nitrogen. **Caution:** Use a sterilized pipette, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are: 180 µm for oocytes (MII) and PN2 embryos, and 250 µm for cleavage and blastocyst stage embryos. **Warming:** 1. Once the media and dish reached 37 ºC and just before use, mix vial content and aseptically dispense 1–4 mL of TS into the dish. Quickly immerse the Cryotop® strip completely into the TS. Leave it for 1 minute. 2.Transfer the specimen to a culture dish containing the appropriate culture medium. 3. Incubate the specimen in a 37ºC incubator to complete recovery. **Caution 1:** It's recommended to incubate the specimens for minimum 2 hours after warming. **Caution 2:** Wash and incubate the specimens for recovery in appropriate media to avoid the TS to be transferred to patient body. **STORAGE INTRUCTIONS AND STABILITY:** Store the vials at 2 to 8 ºC. Keep away from sunlight. This product is stable until the expiry date labelled on the vial. VT602UF vials can be used up to one week after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. **PRECAUTIONS** • Don't re-sterilize. • Don't use solution that shows cloudiness or becomes discoloured. • Don't use the product if you notice anything unusual regarding the specifications on the label (number, color, name, volume). • Device is sterilized if the vial is unopened and undamaged. • Do not use if the package or container are opened or damaged. • Upon delivery media must be stored in original unopened container and refrigerated at 2-8 ºC. • Don't use and discard if the media is not stored under refrigeration (2 to 8 ºC). • Don't use the product after expiration date. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at www.kitazato-ivf.com or upon request. **WARNINGS** • Read the instructions for use prior to use. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • Aseptic technique should be used. • Use sterilized equipment and materials only. • Observe all federal, state, and local environmental regulations when discarding the product. • In case of eye or skin contact with Ultra-Fast Warm, immediately flush eyes/skin with water. • In case of contamination, dispose the product appropriately in a prescribed manner. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. **CONTRAINDICATIONS** • VT602UF contains antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitive to this antibiotic. **SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)** Performance characteristics of VT602UF are on SSCP available on EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed or our website kitazato-ivf.com.

BG- ULTRA-FAST WARM

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 458223146VTUN. Настоящата инструкция за употреба обхваща: VT602UF. Целева група: Пациенти, подложени на АРТ процедури. Само за професионална употреба. **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Този продукт трябва да се използва за размразяване на овоцити (MII) и ембриони (наричани по-долу "проби"). **ДОВОЛЕН** • TS флакони (Цвят: Червен): 4×4,0 мл. **Внимание:** Преди употреба проверете спецификациите на опаковката и етикета (номер в горната част на капачката, цвят на капачката, цвят на етикета на флакона, име на разтвора и обем). Ако забележите нещо необичайно по отношение на елементите, споменати по-горе, не използвайте продукта и се свържете с дистрибутора. **Внимание:** Този продукт е стерилен. Работете с него при асептични условия на чиста среда. **Препоръчано оборудване** • 35 мм петри или петри с централна ямка за TS. **Внимание:** Използвайте устройства, по предназначение спрямо конкретната им употреба. Препоръчваме използването на продуктите KITAZATO в комбинация. **СЪСТАВ** • HEPES в основна хранителна среда • Трехалоза • Хидроксипропил целулоза • Гентамицин. **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет (EP): SAL 10-3 • Ендотоксин по LAL методология • 1-клетъчен миши ембрион (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% • pH (EP) • Осмолалитет (ЕП) MSDS и сертификат за анализ са на разположение при поискване и или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (Kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА Процедура за ултра-бързо размразяване Подготовка:** • Затоплете запечатания флакон с TS и празно петри с централна ямка в инкубатор до 37 ºC без CO_2 (минимум 1.5 часа). • Отстранете външната сламка на Cryotop® под течен азот. **Внимание:** Използвайте стерилизирана пипета с подходящ вътрешен диаметър за яйцеклетки или ембриони. Препоръчителните вътрешни диаметри са: 180 µm за яйцеклетки (MII) и PN2 ембриони, и 250 µm за ембриони в стадий на делене и бластоцист. **Размразяване:** 1. След като средата и петрито достигнат 37 ºC и точно преди употреба, смесете съдържанието на флакона и асептично налейте 1–4 mL от TS в чинията. Бързо потопете лентата Cryotop® напълно в TS. Оставете я за 1 минута. 2. Прехвърлете пробата в петри за култивиране, съдържащо подходяща културална среда. 3. Инкубирайте пробата в инкубатор при 37 ºC за пълно възстановяване. **Внимание 1:** Препоръчва се инкубиране на пробите за минимум 2 часа след размразяване. **Внимание 2:** Измийте и инкубирайте пробите за възстановяване в подходяща среда, за да избегнете пренасянето на TS в тялото на пациента. **ПРОНИКВАНИЯ И СТАБИЛНОСТ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ:** Съхранявайте флаконите при 2 до 8 ºC. Пазете от слънчева светлина. Този продукт е стабилен до срока на годност, отбелязан върху флакона. Флаконите с медия VT602UF Media могат да се използват до една седмица след първото отваряне, да се използва асептична техника и да се сведе до минимум времето извън хладилника. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** • Не стерилизирайте повторно. • Не използвайте разтвор, който показва помътняване или обезцветяване. • Не използвайте продукта, ако забележите нещо необичайно по отношение на спецификациите на етикета (номер, цвят, име, обем). • Продуктът е стерилизиран, ако флаконът е неотворен или неповреден. • Не използвайте, ако опаковката или контейнерът са отворени или повредени. • При доставка носителите трябва да се съхраняват в оригинален неотворен контейнер и да се съхраняват в хладилник при 2-8 ºC. • Не използвайте и не изхвърляйте, ако носителят не се съхранява в хладилник (2 до 8 ºC). • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Всеки сериозен инцидент (както е определен в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Забележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Прочетете инструкциите за употреба преди употреба. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на безплодие. • Трябва да се използва асептична техника. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на контакт на очите или кожата с Ultra-Fast Warm, незабавно изплакнете очите/кожата с вода. • В случай на заразяване с инфекция , изхвърлете продукта по подходящ начин по предписан начин. • Потребителят е отговорен за всякакви проблеми, причинени от неправилна употреба или неспазване на предоставения IFU. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Размразяващата среда VT602UF съдържа антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик. **РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)** Характеристиките на ефективността на Thawing Media са на разположение на SSCP на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашия уебсайт Kitazato-ivf.com.

CZ- ULTRA-FAST WARM

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 458223146VTUN. Tento návod k použití zahrnuje: VT602UF. Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART. Pouze pro profesionální použití. **ÚČEL POUŽITÍ** Tento přípravek je určen k rozmrazování vitrifikovaných oocytů (MII) a embryí (dále jen vzorek). **OBSAH** • TS lahvičky (Barva: Červená): 4×4,0 ml. **Upozornění:** Před použitím zkontrolujte specifikace obalu a označení (číslo na horní straně víčka, barva víčka, barva štítku injekční lahvičky, název roztoku a objem). Pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně výše uvedených položek, produkt nepoužívejte a kontaktujte distributora. **Upozornění:** Tento výrobek je sterilní. Zacházejte s ním za aseptických podmínek na čistém stole. **DOPORUČENÉ VYBAVENÍ** • Miska 35 mm nebo miska se středovou jamkou pro TS. **Upozornění:** Používejte zařízení v souladu s jejich zamýšleným účelem. Doporučujeme používat produkty KITAZATO v kombinaci s tímto zařízením. **SLOŽENÍ** • HEPES v základním kultivačním médiu • Trehalóza • Hydroxypropylcelulóza • Gentamicin. **SPECIFIKACE** • Sterilita (EP): SAL 10-3 • Endotoxin metodikou LAL • Test 1buněčného myšího embrya (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalita (EP) Bezpečnostní list a analytický certifikát jsou k dispozici na vyžádání nebo je lze stáhnout z našich webových stránek (Kitazato-ivf.com) **NÁVOD K POUŽITÍ Postup pro ultra-rychlé rozmrazení Příprava:** • Zahřejte uzavřenou lahvičku s TS a prázdnou misku s centrální jamkou v inkubátoru na 37 ºC bez CO_2 (minimálně 1,5 hodiny). • Odstraňte vnější slámku z Cryotop®u pod tekutým dusíkem. **Pozor:** Použijte sterilizovanou pipetu s vhodným vnitřním průměrem pro oocyty nebo embrya. Doporučené vnitřní průměry jsou: 180 µm pro oocyty (MII) a PN2 embrya a 250 µm pro embrya ve stádiu štěpení a blastocysty. **Rozmrazování:** 1. Jakmile médium a miska dosáhnou 37 ºC a těsně před použitím, promíchejte obsah lahvičky a asepticky nalijte 1–4 mL TS do misky. Rychle ponořte pásku Cryotop® zcela do TS. Nechte ji tam 1 minutu. 2. Přeneste vzorek do kultivační misky obsahující vhodné kultivační médium. 3. Inkubujte vzorek v inkubátoru na 37 ºC pro kompletní zotavení. **Pozor 1:** Doporučuje se inkubovat vzorky minimálně 2 hodiny po rozmrazení. **Pozor 2:** Opláchněte a inkubujte vzorky pro zotavení ve vhodném médiu, abyste zabránili přenosu TS do těla pacienta. **POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA:** Injekční lahvičky uchovávejte při teplotě 2 až 8 ºC. Chraňte před slunečním zářením. Tento přípravek je stabilní až do data expirace uvedeného na injekční lahvičce. VT602UF Lahve s médii lze používat až jeden týden po prvním otevření, používat aseptickou techniku a minimalizovat čas strávený mimo chladničku. **OPATŘENÍ** • Nesterilizujte opakovaně. • Nepoužívejte roztok, který vykazuje zakalení nebo změnu barvy. • Výrobek nepoužívejte, pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně specifikací na štítku (číslo, barva, název, objem). • Zařízení je sterilizováno, pokud je injekční lahvička neotevřená nebo nepoškozená. • Nepoužívejte, pokud je obal nebo Balení otevřený nebo poškozený. • Při dodání musí být média skladována v původní neotevřené nádobě a chlazena při teplotě 2-8 ºC. • Nepoužívejte a nevyhazujte, pokud médium neskladujete v chladničce (2 až 8 ºC). • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby Trvanlivosti. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Poznámka:** Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání. **VAROVÁNÍ** • Před použitím si přečtěte návod k použití. • Tento přípravek je určen pro lékaře vyškolené v léčbě neplodnosti. • Měla by být použita aseptická technika. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • Při likvidaci výrobku dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • V případě zasažení očí nebo pokožky s Ultra-Fast Warm okamžitě vypláchněte oči/kůži vodou. • V případě kontaminace infekcí zlikvidujte přípravek vhodným způsobem předepsaným způsobem. • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením poskytnutého návodu k použití. **KONTRAINDIKACE** • Rozmrazovací média VT602UF obsahují antibiotikum gentamicin sulfát. Měla by být přijata vhodná opatření, aby se zajistilo, že pacient není citlivý na toto antibiotikum. **SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE (SSCP)** Výkonové charakteristiky rozmrazovacích médií jsou na SSCP k dispozici na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo na našich webových stránkách Kitazato-ivf.com.

DE- ULTRA-FAST WARM

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Basis-UDI-DI: 458223146VTUN. Diese Gebrauchsanweisung umfasst: VT602UF. Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen.. Nur für den professionellen Gebrauch. **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** Dieses Produkt ist zum Auftauen von vitrifizierten Eizellen (MII) und Embryonen (im Folgenden als Muster bezeichnet) bestimmt. **INHALT** • TS-Fläschchen (Farbe: Rot): 4×4,0 ml. **Achtung:** Überprüfen Sie vor Gebrauch die Spezifikationen des Behälters und des Etiketts (Nummer auf der Oberseite der Kappe, Verschlussfarbe, Farbe des Etiketts der Durchstechflasche, Lösungsname und Volumen). Wenn Sie etwas Ungewöhnliches in Bezug auf die oben genannten Artikel bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Händler. **Achtung:** Dieses Produkt ist steril. Behandeln Sie es unter aseptischen Bedingungen in einer sauberen Arbeitsfläche. **EMPFOHLENE AUSRÜSTUNG** • 35-mm-Schale oder Center-Well-Schale für TS. **Achtung:** Verwenden Sie Geräte, die für den jeweiligen Verwendungszweck vorgesehen sind. Wir empfehlen die Verwendung von KITAZATO-Produkten in Kombination mit diesem Gerät. **ZUSAMMENSETZUNG** • HEPES in basischem Kulturmedium • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicin. **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** • Sterilität: SAL 10-3 • Endotoxin nach LAL-Methode • 1-Zell-Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96 Stunden): ≥ 80% • pH-Wert (EP) • Osmolalität (EP) Sicherheitsdatenblätter und Analysezertifikate sind auf Anfrage erhältlich und können von unserer Website heruntergeladen werden (Kitazato-ivf.com). **GEBRAUCHSANWEISUNG Ultra-Schnelles Aufwärmverfahren Vorbereitung:** • Erwärmen Sie die versiegelte TS-Flasche und eine leere Schale mit zentralem Wellenboden in einem Inkubator auf 37 °C ohne CO_2 (mindestens 1,5 Stunden). • Entfernen Sie den äußeren Strohhalm vom Cryotop® unter flüssigem Stickstoff. **Vorsicht:** Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit einem geeigneten Innendurchmesser für Oozyten oder Embryonen. Die empfohlenen Innendurchmesser sind: 180 µm für Oozyten (MII) und PN2-Embryonen sowie 250 µm für Embryonen im Spaltungs- und Blastozystenstadium. **Auftauen:** 1. Sobald das Medium und die Schale 37 °C erreicht haben und kurz vor der Verwendung sind, mischen Sie den Inhalt der Flasche und geben Sie aseptisch 1–4 mL TS in die Schale. Tauchen Sie den Cryotop®-Streifen schnell vollständig in TS ein. Lassen Sie ihn 1 Minute lang stehen. 2. Übertragen Sie die Probe in eine Kulturschale mit dem entsprechenden Kulturmedium. 3. Inkubieren Sie die Probe in einem Inkubator bei 37 °C, um die vollständige Erholung zu gewährleisten. **Vorsicht 1:** Es wird empfohlen, die Muster mindestens 2 Stunden nach dem Auftauen zu inkubieren. **Vorsicht 2:** Waschen und inkubieren Sie die Muster zur Erholung in geeignetem Medium, um zu verhindern, dass TS in den Körper des Patienten übertragen wird. **LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT:** Lagern Sie die Fläschchen bei 2 bis 8 °C. Von Sonnenlicht fernhalten. Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum haltbar. VT602UF Medienflaschen können bis zu einer Woche nach dem ersten Öffnen verwendet werden, verwenden Sie die aseptische Technik und minimieren Sie die Zeit außerhalb des Kühlschranks. **VORSICHTSMAẞNAHMEN** • Nicht erneut sterilisieren. • Verwenden Sie keine Lösung, die Trübungen aufweist oder sich verfärbt. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie etwas Ungewöhnliches in Bezug auf die Spezifikationen auf dem Etikett (Nummer, Farbe, Name, Volumen) bemerken. • Das Gerät ist sterilisiert, wenn die Durchstechflasche ungeöffnet oder unbeschädigt ist. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Behälter geöffnet oder beschädigt ist. • Nach der Lieferung müssen die Medien in einem ungeöffneten Originalbehälter aufbewahrt und bei 2-8 °C gekühlt werden. • Nicht verwenden und entsorgen, wenn das Medium nicht im Kühlschrank (2 bis 8 °C) gelagert wird. • Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich. **WARNUNGEN** • Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung. • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fruchtbarkeitsbehandlung geschult sind. • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit Ultra-Fast Warm Augen/Haut sofort mit Wasser ausspülen. • Im Falle einer Kontamination ist das Produkt ordnungsgemäß und vorschriftsmäßig zu entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung oder Nichtbeachtung der bereitgestellten Gebrauchsanweisung verursacht werden. **KONTRAINDIKATIONEN** • Auftaumedien VT602UF enthalten das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht empfindlich auf dieses Antibiotikum reagiert. **ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von Thawing Media sind auf SSCP auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website Kitazato-ivf.com verfügbar.

DK- ULTRA-FAST WARM

GENEREL INFORMATION Grundlæggende UDI-DI: 458223146VTUN. Denne brugsanvisning dækker: VT602UF. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer. Kun til professionel brug. **TILSIGTET ANVENDELSE** Dette produkt skal anvendes til optøning af vitrificerede oocytter (MII) og embryoner (i det følgende benævnt cellerne). **INDHOLD** • TS hætteglas (Farve: Rød): 4x4,0 ml. **Advarsel:** Før brug skal du kontrollere beholderens specifikationer og mærkning (nummer oven på hætten, hættens farve, hætteglassets mærkningsfarve, opløsningsnavn og volumen). Hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til ovennævnte varer, skal du ikke bruge produktet og kontakte distributøren. **Forsigtig:** Dette produkt er sterilt. Håndter det under aseptiske forhold i en ren arbejdsstation. **ANBEFALET UDSTYR** • 35 mm petriskål eller centerbrøndskål til TS. **Forsigtig:** Brug produkter der er beregnet til dette specielle formål. Vi anbefaler brug af KITAZATO produkter i kombination med dette produkt. **SAMMENSÆTNING** • HEPES i basiskulturmedium • Trehalose • hydroxypropylcellulose • Gentamicin. **PRODUKT SPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-3 • Endotoksin ved LAL-metode • 1-cellet museembryoanalyse (blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitet (EP) MSDS og analysecertifikat fås efter anmodning og kan downloades fra vores websted (Kitazato-ivf.com). **BRUGERVEJLEDNING Ultra-Hurtig Opvarmningsprocedure Forberedelse:** • Opvarm det forseglede TS-hætteglas og en tom centerbrøndskål i en inkubator til 37 ºC uden CO_2 (minimum 1,5 timer). • Fjern det ydre strå fra Cryotoppen under flydende kvælstof. **Forsigtighed:** Brug en steriliseret pipette med en passende indre diameter til oocytter eller embryoner. De anbefalede indre diametre er: 180 µm til oocytter (MII) og PN2 embryoner, og 250 µm til spaltnings- og blastocyststadie embryoner. **Optøning:** 1. Når mediet og skålen har nået 37 ºC og lige før brug, blandes hætteglassets indhold og 1–4 mL TS hældes aseptisk i skålen. Nedsænk hurtigt Cryotop®-strimlen fuldstændigt i TS. Lad den stå i 1 minut. 2. Overfør prøven til en kultur skål, der indeholder det passende kulturmedium. 3. Inkuber prøven i en inkubator ved 37 ºC for fuldstændig genopretning. **Forsigtighed 1:** Det anbefales at inkubere prøverne i mindst 2 timer efter optøning. **Forsigtighed 2:** Vask og inkuber prøverne til genopretning i passende medier for at undgå, at TS overføres til patientens krop. **OPBEVARING OG STABILITET:** Opbevar hætteglassene ved 2 til 8 ºC. Holdes væk fra sollys. Dette produkt er stabilt og kan anvendes indtil den udløbsdato, der er angivet på hætteglasset. VT602UF Hætteglas kan bruges op til en uge efter første åbning ved brug af aseptisk teknik for at minimere tiden udenfor køleskabet. **FORHOLDSREGLER** • Steriliser ikke igen. • Brug ikke en opløsning der er uklar eller bliver misfarvet. • Brug ikke produktet, hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til specifikationerne på etiketten (nummer, farve, navn, volumen). • Mediet forbliver sterilt hvis hætteglasset er uåbnet eller ubeskadiget. • Må ikke anvendes hvis emballagen eller beholderen er åbnet eller beskadiget. • Ved levering skal mediet opbevares i original uåbnet beholder og nedkøles ved 2-8 ºC. • Brug ikke og kassér mediet hvis det ikke opbevares i køleskab (-2 til -8 ºC). • Brug ikke produktet efter sidste anvendelsesdato. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal indberettes til Kitazato Corporation og hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. **Bemærk:** Brugsanvisning er elektronisk tilgængelige på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning. **ADVARSLER** • Læs brugsanvisningen før brug. • Dette produkt er beregnet til brug af professionelle specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Der skal anvendes aseptisk teknik. • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Ultra-Fast Warm skylles øjet/huden straks med vand. • I tilfælde af kontaminering skal produktet bortskaffes på korrekt foreskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug eller manglende overholdelse af medfølgende brugervejledning. **KONTRAINDIKATIONER** • VT602UF optøningsmedier indeholder antibiotikum-gentamicinsulfat. Der skal træffes passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er følsom over for dette antibiotikum. **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)** Ydeevne, egenskaber for Thawing Media er for SSCP tilgængelige på EUDAMEDs websted https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vores websted Kitazato-ivf.com.

EE- ULTRA-FAST WARM

ÜLDINE TEAVE Põhiline UDI-DI: 458223146VTUN. Käesolev kasutusjuhend hõlmab järgmist: VT602UF. Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid. Ainult professionaalseks kasutamiseks. **KAVANDATUD KASUTUS** Seda toodet tuleb kasutada klaasistatud munarakkude (MII) ja embrüote (edaspidi "proov") sulatamiseks. **SISU** • TS viaalid (Värv: Punane): 4x4,0 ml. **Ettevaatust:** Enne kasutamist kontrollige konteineri spetsifikatsioone ja märgistust (number korgi peal, korgi värv, viaali märgistuse värv, lahuse nimi ja maht). Kui märkate ülalnimetatud toodetega seoses midagi ebatavalist, ärge kasutage toodet ja võtke ühendust edasimüüjaga. **Ettevaatust:** See toode on steriilne. Käsitsege seda aseptilistes tingimustes puhtas pingis. **SOOVITATAVAD SEADMED** • 35 mm nõu või keskmise kaevuga nõu TS jaoks. **Ettevaatust:** kasutage seadmeid, mis on mõeldud selle konkreetseks kasutamiseks. Soovitame kasutada KITAZATO tooteid koos selle seadmega. **KOOSTIS** • HEPES põhikultuurikeskkonnas • Trehaloos • Hüdroksüpropüültselluloos • Gentamütsiin. **TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** • Steriilsus (EP): SAL 10-3 • Endotoksiin LAL metoodika järgi • 1-rakulise hiire embrüo analüüs (blastotsüstid 96 tunni pärast): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolaalsus (EP) Luu- ja lihaskonna vaevused ning analüüsisertifikaat on saadaval nõudmisel ja/või neid saab alla laadida meie veebisaidilt (Kitazato-ivf.com). **KASUTUSJUHEND Ultra-Kiire Soojendamise Protseduur Ettevalmistus:** • Soojendage suletud TS viaal ja tühi keskkaevuga nõu inkubaatoris 37 ºC-ni ilma CO_2-ta (vähemalt 1,5 tundi). • Eemaldage vedela lämmastiku all Cryotopi välimine õlekõrs. **Ettevaatust:** Kasutage steriliseeritud pipetti, millel on sobiv siseläbimõõt ootsüütide või embrüote jaoks. Soovitatavad siseläbimõõdud on: 180 µm ootsüütide (MII) ja PN2 embrüote jaoks ning 250 µm lõigustumise ja blastotsüsti staadiumi embrüote jaoks. **Sulatamine:** 1. Kui meedia ja nõu on saavutanud 37 ºC ja vahetult enne kasutamist, segage viaali sisu ja valage aseptiliselt 1–4 mL TS-i nõusse. Kastke Cryotopi riba kiiresti täielikult TS-i. Jätke see 1 minutiks. 2. Viige proov kultuurinõusse, mis sisaldab sobivat kultuurimeediat. 3. Inkubeerige proovi inkubaatoris 37 ºC juures täielikuks taastumiseks. **Ettevaatust 1:** Soovitatav on inkubeerida proove vähemalt 2 tundi pärast sulatamist. **Ettevaatust 2:** Peske ja inkubeerige proove taastumiseks sobivas meedias, et vältida TS-i ülekandumist patsiendi kehasse. **LADUSTAMISE SISSETUNGID JA STABIILSUS:** Hoida viaale temperatuuril 2-8°C. Hoida eemal päikesevalgusest. See toode on stabiilne kuni viaalil märgitud kõlblikkusajani. VT602UF Meediumipudeleid saab kasutada kuni üks nädal pärast esmast avamist, kasutada aseptilist tehnikat ja minimeerida aega väljaspool külmkappi. **ETTEVAATUSABINÕUD** • Ärge steriliseerige uuesti. • Ärge kasutage lahust, mis on hägune või muutub värvi muutuseks. • Ärge kasutage toodet, kui märkate sildil olevate spetsifikatsioonide (number, värv, nimi, maht) osas midagi ebatavalist. • Seade steriliseeritakse, kui viaal on avamata või kahjustamata. • Ärge kasutage, kui pakend või konteiner on avatud või kahjustatud. • Kohaletoimetamisel tuleb kandjaid hoida originaalses avamata anumas ja jahutada temperatuuril 2-8 °C. • Ärge kasutage ja visake ära, kui kandjat ei hoita külmkapis (2–8 °C). • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist (nagu on määratletud Euroopa meditsiiniseadmete määruses (EL) 2017/745) tuleks teatada Kitazato Corporationile ja vajaduse korral selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. **Märkus:** Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav aadressil Kitazato-ivf.com või nõudmisel. **HOIATUSED** • Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit. • See toode on mõeldud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. • Kasutada tuleks aseptilist tehnikat. • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Ultra-Fast Warm silma või naha sattumisel loputage silma/nahka kohe veega. • Nakkuse saastumise korral kõrvaldage toode ettenähtud viisil. • Kasutaja vastutab kõigi probleemide eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest või pakutava IFU mittejärgimisest. **VASTUNÄIDUSTUSI** • Sulatuskeskkond VT602UF sisaldab antibiootikumi gentamütsiinsulfaati. Tuleb võtta asjakohaseid ettevaatusabinõusid tagamaks, et patsient ei ole selle antibiootikumi suhtes tundlik. **OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)** Sulamismeediumi toimivusnäitajad on SSCP-s, mis on saadaval EUDAMEDI veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed või meie veebisaidil Kitazato-ivf.com.

ES- ULTRA-FAST WARM

INFORMACIÓN GENERAL UDI-DI básico: 458223146VTUN. Estas instrucciones de uso cubren: VT602UF. Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida. Solo para uso profesional. **USO PREVISTO** Este producto se utiliza para la desvitrificación de ovocitos vitrificados (MII) y embriones (en lo sucesivo, especímen). **CONTENIDO** • Viales TS (Color: Rojo): 4x4,0 ml. **Precaución:** Antes de usar, compruebe las especificaciones del envase y del etiquetado (número en la parte superior del tapón, color del tapón, color del etiquetado del vial, nombre de la solución y volumen). Si nota algo inusual con respecto al contenido mencionado anteriormente, no use el producto y comuníquese con el distribuidor. **Precaución:** Este producto es estéril. Manéjelo en condiciones asépticas sobre una superficie limpia. **EQUIPO RECOMENDADO** • Placa de Petri: 35mm para TS. **Precaución:** Utilice este producto para el uso previsto. Recomendamos el uso de productos KITAZATO en combinación con este dispositivo. **COMPOSICIÓN** • HEPES dentro del Medio de Cultivo Básico • Trehalosa • Hidroxipropil celulosa • Gentamicina. **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** • Esterilidad: SAL 10-3 • Endotoxinas (método LAL) • MEA de 1 célula (blastocistos después de 96 h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalidad (EP). MSDS y Certificado de Análisis están disponibles bajo solicitud y/o descarga en nuestro sitio web (https://kitazato-ivf.com). **INSTRUCCIONES DE USO Procedimiento de Desvitrificación Ultra-Rápida Preparación:** • Caliente el vial TS (sellado) y la placa vacía en un incubador a 37 ºC sin CO_2 (mínimo 1,5 horas). • Retire la cubierta externa del Cryotop® bajo nitrógeno líquido. **Precaución:** Use una pipeta esterilizada, con un diámetro interno adecuado para óvulos o embriones. Los diámetros internos recomendados son: 180 µm para óvulos (MII) y embriones PN2, y 250 µm para embriones en estadio de células y blastocisto. **Desvitrificación:** 1. Una vez el medio TS y la placa correspondiente alcancen los 37 ºC, invierta y homogenice el contenido del vial justo antes de su uso, y dispense asépticamente de 1 a 4 mL de TS en la placa. Transfiera y sumerja rápidamente la tira final del Cryotop® completamente en el TS. Déjelo reposar durante 1 minuto. 2. Transfiera el especimen directamente a una placa de cultivo que contenga el medio de cultivo adecuado. 3. Incube la muestra en un incubador a 37 ºC para completar la recuperación. **Precaución 1:** Se recomienda incubar los especímenes durante al menos 2 horas después de la desvitrificación. **Precaución 2:** Lave e incube las muestras para su recuperación en un medio adecuado para evitar la transferencia de TS al cuerpo del paciente. **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:** Conservar los viales a una temperatura de 2 a 8 ºC. Mantener alejado de la luz solar. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Las botellas de medios VT602UF se pueden usar hasta una semana después de la primera apertura, en condiciones asépticas y minimizando el tiempo fuera del refrigerador. **PRECAUCIONES** • No re-esterilizar. • No utilice una solución que muestre turbidez o se decolore. • No utilice las soluciones si nota algo inusual en las especificaciones de la etiqueta (número, color, nombre, volumen). • El dispositivo está esterilizado si el vial no está abierto o no está dañado. No lo use si el paquete o recipiente está abierto o dañado. • En el momento de la entrega, los medios deben almacenarse en el envase original sin abrir y refrigerarse entre 2-8 ºC. • No lo use y deséchelo si los medios no se han almacenado correctamente (2 a 8 ºC). • No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, 2017/745) que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Kitazato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o paciente. **Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en https://kitazato-ivf.com o bajo solicitud. **ADVERTENCIAS** • Lea las instrucciones de uso antes de usar. • Este producto está diseñado para su uso por parte de personal médico especializado en tratamientos de fertilidad. • Se debe utilizar técnica aséptica. • Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados. • Seguir todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales al desechar el producto. • En caso de contacto de los ojos o la piel con Ultra-Fast Warm, enjuague inmediatamente los ojos/piel con agua. • En caso de contaminación, deseche el producto de manera adecuada acorde a las indicaciones. • El usuario es responsable de cualquier problema causado por un uso incorrecto o el incumplimiento de las instrucciones de uso proporcionadas. **CONTRAINDICACIONES** • Los medios de desvitrificación VT602UF contienen el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no sea sensible a este antibiótico. **RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)** Las características de rendimiento de los medios de desvitrificación están disponibles en el SSCP en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o en nuestro sitio web kitazato-ivf.com.

FI- ULTRA-FAST WARM

YLEISTÄ TIETOA Perus UDI-DI: 458223146VTUN. Tämä käyttöohje kattaa: VT602UF. Kohderyhmä: Potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja. Vain ammattikäyttöön. **KÄYTTÖTARKOITUS** Tätä valmistetta käytetään lasitettujen varhaismunasolujen (MII) ja alkioiden (jäljempänä näyte) sulattamiseen. **SISÄLTÖ** • TS-pullot (Väri: Punainen): 4×4,0 ml. **Varoitus:** Tarkista ennen käyttöä pakkauksen tekniset tiedot ja merkinnät (numero korkin päällä, korkin väri, injektiopullon etiketin väri, liuoksen nimi ja tilavuus). Jos huomaat jotain epätavallista yllä mainituissa tuotteissa, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä jälleenmyyjään. **Varoitus:** Tämä tuote on steriili. Käsittele sitä aseptisissa olosuhteissa puhtaalla alustalla. **SUOSITELLUT LAITTEET** • 35 mm:n astia tai keskilokeroastia TS:lle. **Varoitus:** Käytä laitteita, jotka on tarkoitettu erityisesti niiden käyttötarkoitukseen. Suosittelemme KITAZATO-tuotteiden käyttöä yhdessä tämän laitteen kanssa. **KOOSTUMUS** • HEPES perusviljelyaineessa • trehaloosi • hydroksipropyyliselluloosa • Gentamysiini **TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT** • Steriiliys (EP): SAL 10-3 • Endotoksiini LAL-menetelmällä • 1-soluinen hiiren alkiomääritys (alkiorakkulat 96 tunnin kuluttua): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolaliteetti (EP) Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus saatavilla pyynnöstä ja/tai ladattavissa verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com). **KÄYTTÖOHJEET Ultranopea lämmittäminen Valmistelu:** • Lämmitä suljettu TS-pullo ja tyhjä keskilokerolla varustettu malja inkubaattorissa 37 ºC:een lämpötilassa ilman CO_2:ta (vähintään 1,5 tunnin ajan). • Poista Cryotopin ulompi pilli nestemäisessä typessä. **Varoitus:** Käytä steriloitua pipettiä, jolla on sopiva sisähalkaisija varhaismunasoluille tai alkioille. Suositellut sisähalkaisijat ovat: 180 µm varhaismunasoluille (MII) ja PN2-alkioille sekä 250 µm jakautumis- ja alkiorakkulavaiheen alkioille. **Sulattaminen:** 1. Kun väliaine ja malja ovat saavuttaneet 37 ºC:een lämpötilan ja juuri ennen käyttöä, sekoita pullon sisältö ja annostele maljaan 1–4 ml TS:ää aseptisesti. Upota Cryotop®-nauha nopeasti kokonaan TS:ään. Anna olla 1 minuutin ajan. 2. Siirrä näyte viljelymaljaan, joka sisältää sopivaa viljelyväliainetta. 3. Inkuboi näytettä inkubaattorissa 37 ºC:een lämpötilassa, jotta se palaa normaaliin fysiologiseen tilaan täydellisesti. **Varoitus 1:** näytteitä suositellaan inkuboitavan vähintään 2 tunnin ajan sulatuksen jälkeen. **Varoitus 2:** pese ja inkuboi näytteitä normaaliin fysiologiseen tilaan palauttamisen aikana sopivassa väliaineessa, jotta TS ei siirry potilaan kehoon. **SÄILYTYSOHJEET JA STABIILISUUS:** Säilytä injektiopullot 2–8 ºC:een lämpötilassa. Pidä poissa auringonvalosta. Tämä valmiste on stabiilia injektiopulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. VT602UF-väliainepulloja voidaan käyttää viikon ajan ensimmäisen avaamiskerran jälkeen, käytä aseptista tekniikkaa ja minimoi aika jääkaapin ulkopuolella. **VAROTOIMET** • Älä steriloi uudelleen. • Älä käytä liuosta, jossa näkyy sameutta tai värimuutoksia. • Älä käytä tuotetta, jos huomaat jotain epätavallista etiketin teknisissä tiedoissa (numero, väri, nimi, tilavuus). • Laite steriloidaan, jos injektiopullo on avaamaton tai vahingoittumaton. • Älä käytä, jos pakkaus tai säiliö on avattu tai vahingoittunut. • Kuljetuksen yhteydessä väliaineet on säilytettävä alkuperäisessä avaamattomassa astiassa ja jääkaapissa 2–8 ºC:ssa. • Älä käytä ja hävitä, jos väliainetta ei säilytetä jääkaapissa (2–8 ºC). • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (määritelty eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden asetuksessa, 2017/745) tulee ilmoittaa Kitazato Corporationille ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. **Huomautus:** käyttöohjeet ovat sähköisesti saatavilla osoitteessa kitazato-ivf.com tai pyynnöstä. **VAROITUKSET** • Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutettujen lääketieteen asiantuntijoiden käyttöön. • Aseptista tekniikkaa on käytettävä. • Käytä vain steriloituja laitteita ja materiaaleja. • Noudata kaikkia valtion ja paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Jos Ultra-Fast Warm joutuu silmiin tai iholle, huuhtele silmät/iho välittömästi vedellä. • Jos saastumista ilmenee, hävitä tuote asianmukaisesti määrätyllä tavalla. • Käyttäjä on vastuussa kaikista ongelmista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä tai toimitetun käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä. **VASTA-AIHEET** • VT602UF-sulatusväliaine sisältää antibioottista gentamysiinisulfaattia. Asianmukaisia varotoimia on toteutettava sen varmistamiseksi, että potilas ei ole herkkä tälle antibiootille. **TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)** Sulatusväliaineen suorituskykyominaisuudet löytyvät turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmästä, joka on saatavilla EUDAMEDin verkkosivustolla https://ec.europa.eu/tools/eudamed tai verkkosivustollamme kitazato-ivf.com.

FR- ULTRA-FAST WARM

INFORMATIONS GÉNÉRALES UDI-DI de base : 458223146VTUN. Ce mode d'emploi couvre : VT602UF. Population cible : Patients subissant une procédure de TAR. Pour un usage professionnel uniquement. **UTILISATION CONFORME** Ce produit doit être utilisé pour la décongélation d'ovocytes vitrifiés (MII) et d'embryons (ci-après dénommés échantillons). **CONTENU** • Flacons TS (Couleur : Rouge): 4×4,0 ml. **Attention:** Avant utilisation, vérifiez les spécifications du récipient et de l'étiquetage (numéro sur le dessus du bouchon, couleur du bouchon, couleur de l'étiquette du flacon, nom de la solution et volume). Si vous remarquez quelque chose d'inhabituel concernant les articles mentionnés ci-dessus, n'utilisez pas le produit et contactez le distributeur. **Attention:** Ce produit est stérile. Manipulez-le dans des conditions aseptiques sur un banc propre. **ÉQUIPEMENT RECOMMANDÉ** • Puit petri de 35 mm ou un puit central pour TS. **Attention:** Utiliser des appareils destinés à son usage particulier. Nous recommandons l'utilisation des produits KITAZATO en combinaison avec cet appareil. **COMPOSITION** • HEPES dans le milieu de culture de base • Tréhalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicine. **SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT** • Stérilité: SAL 10-3 • Endotoxine par méthodologie LAL • Essai sur les embryons de souris à 1 cellule (blastocystes après 96 h) : ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalité (EP) La fiche signalétique et le certificat d'analyse sont disponibles sur demande et/ou peuvent être téléchargés sur notre site Web (Kitazato-ivf.com). **MODE D'EMPLOI Procédure de Réchauffement Ultra-Rapide Préparation:** • Chauffer le flacon TS scellé et une coupelle à puits central vide dans un incubateur à 37 ºC sans CO_2 (minimum 1,5 heures). • Retirer la paille extérieure du Cryotop® sous azote liquide. **Attention:** Utilisez une pipette stérilisée avec un diamètre interne approprié pour les ovocytes ou les embryons. Les diamètres internes recommandés sont : 180 µm pour les ovocytes (MII) et les embryons PN2, et 250 µm pour les embryons au stade de clivage et de blastocyste. **Décongélation:** 1. Une fois que le milieu et la coupelle ont atteint 37 ºC et juste avant l'utilisation, mélangez le contenu du flacon et distribuez aseptiquement 1 à 4 mL de TS dans la coupelle. Immerger rapidement la bande Cryotop® complètement dans le TS. Laissez-la pendant 1 minute. 2. Transférez le spécimen dans une coupelle de culture contenant le milieu de culture approprié. 3. Incubez le spécimen dans un incubateur à 37 ºC pour une récupération complète. **Attention 1:** Il est recommandé d'incuber les spécimens pendant au moins 2 heures après la décongélation. **Attention 2:** Lavez et incubez les spécimens pour la récupération dans un milieu approprié afin d'éviter que le TS ne soit transféré dans le corps du patient. **INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ:** Conservez les flacons entre 2 et 8 ºC. Tenir à l'abri de la lumière du soleil. Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Les flacons de média VT602UF peuvent être utilisés jusqu' à une semaine après la première ouverture, utilisent une technique aseptique et minimisent le temps passé à l'extérieur du réfrigérateur. **PRÉCAUTIONS** • Ne pas stériliser à nouveau. • N'utilisez pas de solution trouble ou décolorée. • N'utilisez pas le produit si vous remarquez quelque chose d'inhabituel par rapport aux spécifications figurant sur l'étiquette (nombre, couleur, nom, volume). • L'appareil est stérilisé si le flacon n'a pas été ouvert ou s'il n'est pas endommagé. • Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient sont ouverts ou endommagés. • Lors de la livraison, le support doit être conservé dans son récipient d'origine non ouvert et réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 ºC. • Ne pas utiliser et jeter si le média n'est pas stocké au réfrigérateur (2 à 8 ºC). • N'utilisez pas le produit après la date de péremption. Tout incident grave (tel que défini dans le règlement européen sur les dispositifs médicaux, 2017/745) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Kitazato Corporation et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Remarque:** Le mode d'emploi est disponible en version électronique à Kitazato-ivf.com ou sur demande. **AVERTISSEMENTS** • Lisez le mode d'emploi avant utilisation. • Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité. • Une technique d'asepsie doit être utilisée. • N'utilisez que du matériel et du matériel stérilisés. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales lors de la mise au rebut du produit. • En cas de contact des yeux ou de la peau avec Ultra-Fast Warm, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau. • En cas de contamination par, éliminez le produit de manière appropriée et prescrite. • L'utilisateur est responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi fourni. **CONTRE-INDICATIONS** • Les milieux de décongélation VT602UF contiennent de l'antibiotique sulfate de gentamicine. Des précautions appropriées doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensible à cet antibiotique. **RÉSUMÉ DE L'INNOCUITÉ ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE (SSCP)** Les caractéristiques de performance des milieux de décongélation sont disponibles sur SSCP sur le site Web d'EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou sur notre site Web Kitazato-ivf.com.

GR- ULTRA-FAST WARM

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Βασικό UDI-DI: 458223146VTUN. Αυτή η οδηγία χρήσης καλύπτει: VT602UF. Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART. Μόνο για επαγγελματική χρήση. **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ** Το προϊόν αυτό προορίζεται για την απόψυξη υαλοποιημένων ωαρίων (MII) και εμβρύων (εφεξής «δείγμα»). **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** • Φιαλίδια TS (Χρώμα: Κόκκινο): 4x4,0 ml. **Προσοχή:** Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις προδιαγραφές του περιέκτη και την επισήμανση (αριθμός πάνω από το καπάκι, χρώμα καπακιού, χρώμα επισήμανσης φιαλιδίου, όνομα διαλύματος και όγκος). Εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο σχετικά με τα στοιχεία που αναφέρονται παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον διανομέα. **Προσοχή:** Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Χειριστείτε το υπό άσηπτες συνθήκες σε καθαρό πάγκο. **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ** • Τρυβλίο 35 mm ή τρυβλίο κεντρικού φρεατίου για TS. **Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση του. Συνιστούμε τη χρήση των προϊόντων KITAZATO σε συνδυασμό με αυτή τη συσκευή. **ΣΥΝΘΕΣΗ** • HEPES στο βασικό μέσο καλλιέργειας • Τρεχαλόζη • Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη • Γενταμικίνη. **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** • Στειρότητα (EP): SAL 10-3 • Ενδοτοξίνη με μεθοδολογία LAL • Δοκιμασία εμβρύων ποντικού 1 κυττάρου (βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): ≥ 80% • pH (EP) • Ωσμωτικότητα (EP). MSDS και Πιστοποιητικό Ανάλυσης διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή/και μπορούν να ανακτηθούν από την ιστοσελίδα μας (Kitazato-ivf.com). **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Υπερ-Ταχεία Διαδικασία Απόψυξης Προετοιμασία:** • Θερμαίνεται το σφραγισμένο φιαλίδιο TS και ένα κενό τρυβλίο, με κεντρικό βοθρίο σε κλίβανο στους 37 ºC χωρίς CO_2 (τουλάχιστον 1,5 ώρα). • Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα από το Cryotop® κάτω από υγρό άζωτο. **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη πιπέτα με κατάλληλη εσωτερική διάμετρο για ωάρια ή έμβρυα. Οι συνιστώμενες εσωτερικές διάμετροι είναι: 180 µm για ωάρια (MII) και PN2 έμβρυα, και 250 µm για έμβρυα στα στάδια διαίρεσης και βλαστοκύστης. **Απόψυξη:** 1. Μόλις το μέσο και το τρυβλίο έχουν φτάσει στους 37 ºC και ακριβώς πριν τη χρήση, ανακινήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου και άσηπτα διανείμετε 1-4 mL TS στο τρυβλίο. Βυθίστε γρήγορα το ραβδί Cryotop® πλήρως στο TS. Αφήστε το για 1 λεπτό. 2. Μεταφέρετε το δείγμα σε ένα τρυβλίο καλλιέργειας που περιέχει το κατάλληλο καλλιεργητικό μέσο. 3. Επωάστε το δείγμα σε κλίβανο στους 37 ºC για πλήρη αποκατάσταση. **Προσοχή 1:** Συνιστάται η επώαση των δειγμάτων για τουλάχιστον 2 ώρες μετά την απόψυξη. **Προσοχή 2:** Ξεπλύνετε και επωάστε τα δείγματα για αποκατάσταση σε κατάλληλα μέσα, προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά του TS στο σώμα του ασθενή. **ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ:** Φυλάσσετε τα φιαλίδια στους 2 έως 8 ºC. Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου. Αυτό το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο. Οι φιάλες μέσων VT602UF μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και μία εβδομάδα μετά το πρώτο άνοιγμα, να χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική χειρισμού τους και να ελαχιστοποιηθεί ο χρόνος παραμονής τους εκτός ψυγείου. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** • Μην αποστειρώνετε ξανά. • Μην χρησιμοποιείτε διάλυμα που παρουσιάζει θολότητα ή αποχρωματίζεται. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο σχετικά με τις προδιαγραφές στην ετικέτα (αριθμός, χρώμα, όνομα, όγκος). • Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εάν το φιαλίδιο δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το δοχείο είναι ανοιγμένα ή κατεστραμμένα. • Κατά την παράδοση, τα μέσα πρέπει να αποθηκεύονται στον αρχικό κλειστό περιέκτη και να ψύχονται στους 2-8 ºC. • Μην χρησιμοποιείτε και απορρίπτετε εάν το μέσο δεν αποθηκεύεται σε ψύξη (2 έως 8 ºC). • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2017/745) που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Kitazato Corporation και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **Σημείωση:** Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** • Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία γονιμότητας. • Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικά. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του προϊόντος. • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με Ultra-Fast Warm, ξεπλύνετε αμέσως το μάτι/δέρμα με νερό. • Σε περίπτωση μόλυνσης, απορρίψτε το προϊόν κατάλληλα με προκαθορισμένο τρόπο. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση ή αδυναμία τήρησης της παρεχόμενης IFU. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** • Τα μέσα απόψυξης VT602UF περιέχουν αντιβιοτικό θειική γενταμικίνη. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για να εξασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν είναι ευαίσθητος σε αυτό το αντιβιοτικό. **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)** Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των μέσων απόψυξης βρίσκονται στο SSCP διαθέσιμο στον ιστότοπο της EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ή στον ιστότοπό μας Kitazato-ivf.com.

HR- ULTRA-FAST WARM

OPĆE INFORMACIJE Osnovni UDI-DI: 458223146VTUN. Ova uputa za uporabu obuhvaća: VT602UF. Ciljna populacija: pacijentice koje se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). Samo za profesionalnu uporabu. **NAMJENA** Ovaj se proizvod koristi za otapanje vitrificiragih jajnih stanica (MII) i embrija (u daljnjem tekstu uzorak). **SADRŽAJ** • TS bočice (Boja: Crvena): 4x4,0 ml. **Oprez:** prije uporabe provjerite specifikacije spremnika i naljepnice (broj na vrhu čepa, boju čepa, boju označivanja bočice, naziv otopine i volumen). Ako primijetite nešto neobično u vezi s gore navedenim artiklima, nemojte koristiti proizvod i obratite se distributeru. **Oprez:** ovaj proizvod je sterilan. Rukujte njime u aseptičkim uvjetima na čistom radnom stolu. **PREPORUČENA OPREMA** • posudica od 35 mm ili posudica sa središnjom jažicom za TS. **Oprez:** koristite proizvode namijenjene za njihovu određenu uporabu. Preporučujemo uporabu KITAZATO proizvoda u kombinaciji s ovim proizvodom. **SASTAV** • HEPES unutar osnovnog medija za uzgoj kulture • Trehaloza • Hidroksipropilceluloza • Gentamicin. **SPECIFIKACIJE PROIZVODA** • Sterilnost testom za sterilnost (EP): SAL 10-3 • Endotoksin metodologijom LAL • Test 1-staničnog embrija miša (blastociste nakon 96 sati): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalnost (EP) Sigurnosno-tehnički list materijala (STL) i potvrda o analizi dostupni su na zahtjev i mogu se preuzeti s naše internetske stranice (kitazato-ivf.com). **UPUTE ZA UPORABU Postupak za ultra-brzo zagrijavanje Priprema:** • Zagrijte zatvorenu bočicu s TS-om i praznu posudicu s centralnim bazenčićem u inkubatoru na 37 ºC bez CO_2 (minimalno 1,5 sata). • Uklonite vanjsku slamku s Cryotopa pod tekućim dušikom. **Oprez:** Koristite steriliziranu pipetu s odgovarajućim unutarnjim promjerom za oocite ili embrije. Preporučeni unutarnji promjeri su: 180 µm za oocite (MII) i PN2 embrije te 250 µm za embrije u fazi brazdanja ili blastociste. **Odmrzavanje:** 1. Kada medij i posudica dostignu 37 ºC i neposredno prije upotrebe, promiješajte sadržaj bočice i aseptično ulijte 1–4 mL TS-a u posudicu. Brzo uronite Cryotop® traku potpuno u TS. Ostavite je 1 minutu. 2. Prenesite uzorak u posudicu za kulturu koja sadrži odgovarajući medij za kulturu. 3. Inkubirajte uzorak u inkubatoru na 37 ºC za potpuni oporavak. **Oprez 1:** Preporučuje se inkubacija uzoraka najmanje 2 sata nakon otapanja. **Oprez 2:** Operite i inkubirajte uzorke za oporavak u odgovarajućem mediju kako biste izbjegli prijenos TS-a u tijelo pacijenta. **UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST** Bočice čuvati na 2 do 8 ºC. Držati dalje od sunčeve svjetlosti. Ovaj proizvod stabilan je do datuma isteka roka valjanosti označenog na bočici. Bočice s medijima VT602UF mogu se koristiti do tjedan dana nakon prvog otvaranja, koristiti aseptičku tehniku i što je više moguće smanjiti vrijeme izvan hladnjaka. **MJERE OPREZA** • Nemojte ponovno sterilizirati. • Nemojte koristiti otopinu koja je zamućena ili je promijenila boju. • Nemojte koristiti proizvod ako primijetite nešto neobično u vezi sa specifikacijama na naljepnici (broj, boja, naziv, volumen). • Proizvod je sterilan ako je bočica neotvorena ili neoštećena. • Nemojte koristiti ako su pakiranje ili spremnik otvoreni ili oštećeni. • Po isporuci se mediji moraju čuvati u originalnom neotvorenom spremniku i u hladnjaku na 2 – 8 ºC. • Nemojte koristiti i odložite u otpad ako mediji nisu pohranjeni u hladnjaku (2 do 8 ºC). • Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti. Svaki ozbiljan štetni događaj (kako je definiran u europskoj Uredbi o medicinskim proizvodima, 2017/745) do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti društvu Kitazato Corporation i, ako je primjenjivo, nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. **Napomena:** upute za uporabu elektronički su dostupne na kitazato-ivf.com ili na zahtjev. **UPOZORENJA** • Pročitajte upute za uporabu prije uporabe. • Ovaj proizvod namijenjen je medicinskim stručnjacima osposobljenim za liječenje neplodnosti. • Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Koristite samo steriliziranu opremu i materijale. • Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda u otpad. • U slučaju dodira očiju ili kože s Ultra-Fast Warm, odmah isperite oko/kožu vodom. • U slučaju kontaminacije, proizvod odložite na odgovarajući način kako je propisano. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnom uporabom ili nepridržavanjem navedenih uputa za uporabu. **KONTRAINDIKACIJE** • Mediji za otapanje VT602UF sadrže antibiotik gentamicin sulfat. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijentica nije osjetljiva na taj antibiotik. **SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)** Karakteristike učinkovitosti medija za otapanje nalaze se u SSCP-u dostupnom na internetskim stranicama EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed ili na našoj internetskoj stranici kitazato-ivf.com.

HU- ULTRA-FAST WARM

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK Alap UDI-DI: 458223146VTUN. Ez a használati utasítás a következőkre terjed ki: VT602UF. Célcsoport: ART eljárásokban résztvevő páciensek. Kizárólag professzionális használatra. **RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT** Ezt a terméket vitrifikált petesejtek (MII) és embriók (a továbbiakban: minta) felolvasztására alkalmazzák. **TARTALOM** • TS fiolák (Szín: Piros): 4x4,0 ml. **Figyelem:** Használat előtt ellenőrizze a műanyag fiolák állapotát és a címkét (a kupak tetején lévő szám, a kupak színe, az műanyag fiola címkéjének színe, az oldat neve és térfogata). Ha bármi szokatlant észlel a fent említett termékekkel kapcsolatban, ne használja a terméket, és vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval. **Figyelem:** Ez a termék steril. Aszeptikus körülmények között, tiszta felületen kezelje. **AJÁNLOTT FELSZERELÉS** • 35 mm-es edény vagy center-well a TS számára. Figyelem: Használjon olyan eszközöket, amelyeket kifejezetten erre a célra szántak. Javasoljuk a KITAZATO termékek használatát! **ÖSSZETÉTEL** • HEPES tenyésztőoldatban • Trehalóz • Hidroxipropil-cellulóz • Gentamicin. **TERMÉKJELLEMZŐK** • Sterilitás (EP): SAL 10-3 • Endotoxin LAL módszerrel • 1 sejtes egér embrió-teszt (blastocysták 96 óra után): ≥ 80% • pH (EP) • Ozmolalitás (EP) Az MSDS és a minőségi tanúsítvány kérésre elérhető és/vagy letölthető a weboldalunkról (Kitazato-ivf.com) **HASZNÁLATI UTASÍTÁS Ultra-Gyors Felengedési Eljárás Előkészület:** • Melegítse fel a lezárt TS fiolát és egy üres center well edényt inkubátorban 37 ºC-ra CO_2 nélkül (legalább 1,5 óra). • Távolítsa el a Cryotop® külső szalmát folyékony nitrogén alatt. **Figyelem:** Használjon steril pipettát, megfelelő belső átmérővel petesejtek vagy embriók számára. A javasolt belső átmérők: 180 µm petesejtekhez (MII) és PN2 embriókhoz, valamint 250 µm cleavage és blastocysta stádiumú embriókhoz. **Felolvasztás:** 1. Amint a médium és a edény 37 °C-ra melegszik, közvetlenül a használat előtt, keverje össze a fiola tartlmát, és aszeptikusan adagoljon 1–4 mL TS-t a edénybe. Merítse gyorsan teljesen a Cryotop® minta betöltési felületet a TS-be. Hagyja állni 1 percig. 2. Transzferálja a mintát egy tenyésztő edénybe, amely tartalmazza a megfelelő tenyésztő táptalajt. 3. Inkubálja a mintát 37 ºC-os inkubátorban teljes visszanyerés érdekében. **Figyelem 1:** Javasolt, hogy a mintákat legalább 2 órán át inkubálják felolvasztás után. **Figyelem 2:** Mossa meg és inkubálja a mintákat a visszanyerés érdekében megfelelő táptalajban, hogy elkerülje a TS átvitelét a páciens szervezetébe. **TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS biztosítása:** Az olvasztó oldat 2-8 °C-on tárolandó. Napfénytől távol tartandó. Ez a készítmény a fiolán táptalajban lejárati időig stabil. A VT602UF oldatos fiolák az első felbontást követően legfeljebb egy hétig használhatók, steril körülmények között minimalizálva a hűtőszekrényen kívül töltött időt. **ÓVINTÉZKEDÉSEK** • Ne sterilizálja újra. • Ne használjon olyan oldatot, amely zavaros vagy elszíneződik. • Ne használja a terméket, ha bármi szokatlant észlel a címkén szereplő specifikációkkal kapcsolatban (szám, szín, név, térfogat). • Az oldat steril, ha a fiola bontatlan és sérülésmentes. • Ne használja fel, ha a csomagolás vagy fiola nyitott vagy sérült. • Szállításkor fiolákat eredeti, bontatlan dobozban kell tárolni, és 2-8 °C-on. • Ne használja fel és dobja ki, ha az oldat nem hűtőszekrényben volt (2–8 °C) tárolva. • Ne használja a terméket a lejárati idő után. Az oldattal kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 európai rendeletben meghatározottak szerint) jelenteni kell a Kitazato Corporation vállalatnak és adott esetben a felhasználó és/vagy páciens székhelye szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának. **Megjegyzés:** A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com-on vagy kérésre. **FIGYELMEZTETÉSEK** • Használat előtt olvassa el a használati utasítást. • Ezt a terméket termékenységi kezelésben jártas klinikai szakemberek használják. • Steril munkafolyamatokat kell alkalmazni. • Csak sterilizált berendezéseket és anyagokat használjon. • A termékek megsemmisítésekor vegye figyelembe az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. • A Ultra-Fast Warm szemmel vagy bőrrel való érintkezése esetén azonnal öblítse ki a szemet/bőrt vízzel. • Befertőződés vagy szennyeződés esetén a terméket megfelelően, az előírt módon semmisítse meg. • A felhasználó felelős minden olyan problémáért, amelyet a helytelen használat vagy a megadott IFU betartásának elmulasztása okoz. **ELLENJAVALLATOK** • A VT602UF olvasztó oldat antibiotikumot, gentamicin-szulfátot tartalmaz. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni annak biztosítására, hogy a páciens ne legyen érzékeny erre az antibiotikumra. **A BIZTONSÁGRA ÉS KLINIKAI ELŐÍRÁSOKRA VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ (SSCP)** Az olvasztó oldat az előírásoknak való megfelelőség megtalálható az SSCP-n, amely elérhető az EUDAMED weboldalán https://ec.europa.eu/tools/eudamed vagy a mi weboldalunkon Kitazato-ivf.com.

IT- ULTRA-FAST WARM

GENERALITÀ UDI-DI di base: 458223146VTUN. Queste istruzioni per l'uso riguardano: VT602UF. Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA. Solo per uso professionale. **DESTINAZIONE D'USO** Questo prodotto deve essere utilizzato per lo scongelamento di ovociti vitrificati (MII) ed embrioni (di seguito denominati esemplari). **CONTENUTO** • Fiale TS (Colore: Rosso): 4x4,0 ml. **Attenzione:** Prima dell'uso, controllare le specifiche del contenitore e dell'etichettatura (numero sulla parte superiore del tappo, colore del tappo, colore dell'etichettatura del flaconcino, nome della soluzione e volume). Se noti qualcosa di insolito negli articoli sopra menzionati, non usare il prodotto e contattare il distributore. **Attenzione:** questo prodotto è sterile. Maneggiarlo in condizioni asettiche in un banco pulito. **ATTREZZATURA CONSIGLIATA** • Piastra da 35 mm o piastra a pozzetto centrale per TS. **Attenzione:** Utilizzare dispositivi destinati al suo uso specifico. Si consiglia l'uso dei prodotti KITAZATO in combinazione con questo dispositivo. **COMPOSIZIONE** • HEPES all'interno del terreno di coltura basico • Trealosio • Idrossipropilcellulosa • Gentamicina. **SPECIFICHE DEL PRODOTTO** • Sterilità (EP): 10-3 • Endotossina secondo metodologia LAL • Dosaggio dell'embrione di topo a 1 cellula (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalità (EP) Le schede di sicurezza e il certificato di analisi sono disponibili su richiesta e/o possono essere scaricati dal nostro sito web (kitazato-ivf.com). **ISTRUZIONI PER L'USO Procedura di Scongelamento Ultra-Veloce Preparazione:** • Scaldare il flaconcino TS (sigillato) e la piastra di coltura con pozzetto centrale in un incubatore a 37 °C senza CO_2 (minimo 1,5 ore). • Rimuovere la cannuccia esterna dal Cryotop® nell'azoto liquido. **Attenzione:** Utilizzare una pipetta sterilizzata, con un diametro interno adatto per ovociti o embrioni. I diametri interni raccomandati sono: 180 µm per ovociti (MII) ed embrioni PN2, e 250 µm per embrioni nei stadi di scissione e blastocisti. **Scongelamento:** 1. Una volta che il terreno e la piastra abbiano raggiunto i 37 °C e poco prima dell'uso, mescolare il contenuto del flaconcino e dispensare in modo asettico 1–4 mL di TS nella piastra. Immergere rapidamente l'intera striscia del Cryotop® nel TS. Lasciare lì per 1 minuto. 2. Trasferire l'esemplare in una piastra di coltura contenente il terreno di coltura adeguato. 3. Incubare l'esemplare in un incubatore a 37 °C per un completo recupero. **Attenzione 1:** Si consiglia di incubare gli esemplari per almeno 2 ore dopo lo scongelamento. **Attenzione 2:** Lavare e incubare gli esemplari per il loro recupero in un terreno adeguato, onde evitare che il TS venga trasferito nel corpo della paziente. **ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO E STABILITÀ:** Conservare i flaconcini a una temperatura compresa tra 2 e 8 ºC. Tenere lontano dalla luce solare. Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sul flaconcino. VT602UF I flaconi per terreni possono essere utilizzati fino a una settimana dopo la prima apertura, eseguire una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo fuori dal frigorifero. **PRECAUZIONI** • Non risterilizzare. • Non usare una soluzione che mostri torbidità o scolorimento. • Non usare il prodotto se si nota qualcosa di insolito rispetto alle specifiche riportate sull'etichetta (numero, colore, nome, volume). • Il dispositivo è sterile se il flaconcino non è aperto o non è danneggiato. • Non usare se la confezione o il contenitore sono aperti o danneggiati. • Al momento della consegna, i terreni devono essere conservati nel contenitore originale non aperto e refrigerati a 2-8 ºC. • Non usare e gettare i supporti se non vengono conservati in frigorifero (da 2 a 8 ºC). • Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici, 2017/745) verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Kitazato Corporation e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. **Nota:** Le istruzioni per l'uso sono disponibili elettronicamente su kitazato-ivf.com o su richiesta. **AVVERTENZE** • Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • Deve essere eseguita una tecnica asettica. • Usare solo attrezzature e materiali sterili. • Rispettare tutte le normative ambientali federali, statali e locali quando si smaltisce il prodotto. • In caso di contatto con gli occhi o la pelle con Ultra-Fast Warm, sciacquare immediatamente gli occhi/la pelle con acqua. • In caso di contaminazione da infezione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo le modalità prescritte. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati da un uso improprio

	STERILE A	REF	LOT	MD	2°C–8°C	Do not use if damaged	Consult IFU	UDI	Manufacturer	Date of manufacture	CE 2797	Sterile barrier
EN	Sterilized using aseptic processing techniques	Catalog Number	Batch Code	Medical Device	Storage Temperature between 2-8°C	Do not use if package is damaged	Consult instruction for use	Unique Device Identifier	Manufacturer	Date of manufacture	CE mark	Sterile barrier system
BG	Стерилизирани с помощта на асептични техники за обработка	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Температура на съхранение между 2-8°C	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Консултирайте се с инструкцията за употреба	Уникален идентификатор на устройството	Производител	Дата на производство	Маркировка "CE"	Стерилна бариерна система
CZ	Sterilizováno pomocí aseptických zpracovatelských technik	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Skladovací teplota mezi 2-8°C	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Prostudujte si návod k použití	Jedinečný identifikátor zařízení	Výrobce	Datum výroby	Značka CE	Sterilní bariérový systém
DE	Sterilisiert mit aseptischen Ver-arbeitungstechniken	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Lagertemperatur zwischen 2-8°C	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	Gebrauchsanweisung kon-sultieren	Eindeutige Gerätekennung	Hersteller	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichnung	Sterilbarriere-System
DK	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker	Katalognummer	Batch-kode	Medicinsk udstyr	Opbevaringstemperatur mellem 2-8°C	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Se brugsanvisningen	Unikt enheds-id	Fabrikant	Fremstillingsdato	CE-mærke	Sterilt barrieresystem
EE	Steriliseeritakse aseptiliste töötlemismeetodite abil	Katalooginumber	Partii kood	Meditsiiniseade	Säilitamistemperatuur vahemikus 2-8°C	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Tutvuge kasutusjuhendiga	Seadme kordumatu identifikaator	Tootja	Valmistamise kuupäev	CE-märgis	Steriilne barjäärisüsteem
ES	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Temperatura de almacenamiento entre 2-8°C	No utilizar si el paquete está dañado	Consulte las instrucciones de uso	Identificador único de producto	Fabricante	Fecha de fabricación	Marcado CE	Sistema de barrera estéril
FI	Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla	Luettelonumero	Eräkoodi	Lääkinnällinen laite	Varastointilämpötila välillä 2–8 °C	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioi-tunut	Katso käyttöohjeet	Yksilöllinen laitetunniste	Valmistaja	Valmistuspäivä	CE-merkintä	Sterilli suojajärjestelmä
FR	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique	Numéro de catalogue	Code de lot	Dispositif médical	Température de stockage entre 2 et 8 °C	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Consulter le mode d'emploi	Identificateur unique de l'appareil	Fabricant	Date de fabrication	Marquage	Système de barrière stérile
GR	Αποστειρώνεται με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 2-8°C	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Βιομήχανος	Ημερομηνία κατασκευής	Σήμα CE	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
HR	Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade	Kataloški broj	Oznaka serije	Medicinski proizvod	Temperatura skladištenja između 2 – 8°C	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Pročitati upute za uporabu	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Proizvođač	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sustav sterilne barijere
HU	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva	Katalógusszám	LOT szám	Orvostechnikai eszköz	Tárolási hőmérséklet 2-8°C között	Ne használja fel, ha a csomago-lás sérült	Olvassa el a használati utasítást	Egyedi eszközazonosító	Gyártó	Gyártás dátuma	CE-jelölés	Steril záróréteg rendszer
IT	Sterilizzato con tecniche di lavora-zione asettica	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Temperatura di conservazione tra 2-8°C	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Consultare le istruzioni per l'uso	Identificatore univoco del dispositivo	Fabbricante	Data di produzione	Marchio CE	Sistema di barriera sterile
LT	Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicinos prietaisas	Laikymo temperatūra nuo 2 iki 8 °C	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Unikalus įrenginio identifikatorius	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas	Sterili barjerinė sistema
LV	Sterilizē, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicīnas ierīce	Uzglabāšanas temperatūra no 2 līdz 8 °C	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju	Unikāls ierīces identifikators	Ražotājs	Izgatavošanas datums	CE zīme	Sterilā barjeru sistēma
NL	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken	Catalogusnummer	Partij Code	Medisch hulpmiddel	Opslagtemperatuur tussen 2-8°C	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Raadpleeg de gebruik-saanwijzing	Unieke apparaat-ID	Fabrikant	Fabricagedatum	CE-markering	Steriel barrièresysteem
NO	Steriliseres ved hjelp av aseptiske prosesseringsteknikker	Katalognummer	Batch-kode	Medisinsk utstyr	Lagringstemperatur mellom 2-8°C	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Se bruksanvisningen	Unik enhetsidentifikator	Fabrikant	Dato for produksjon	CE-merke	Sterilt barrieresystem
PL	Sterylizowane przy użyciu asep-tycznych technik przetwarzania	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Temperatura przechowywania między 2-8°C	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Unikatowy identyfikator urządzenia	Producent	Data produkcji	Znak CE	System bariery sterylnej
PT	Esterilizado utilizando técnicas de processamento asséptico	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Temperatura de armazenamento entre 2-8°C	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Consulte as instruções de utilização	Identificador Único do Dispositivo	Fabricante	Data de fabrico	Marcação CE	Sistema de barreira estéril
RO	Sterilizat folosind tehnici de proce-sare aseptice	Număr catalog	Numărul lotului	Dispozitiv medical	Temperatura de depozitare între 2-8°C	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Consultați instrucțiunile de utilizare	Identificator Unic al dispozitivului	Producător	Data fabricației	Marcajul CE	Sistem steril de barieră
RU	Стерилизация с использовани-ем методов асептической обработки	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Температура хранения от 2 до 8°C	Не используйте, если упаковка повреждена	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Уникальный идентификатор изделия	Изготовитель	Дата изготовления	Маркировка CE	Стерильная барьерная система
SE	Steriliserad med aseptisk pro-cessteknik	Katalognummer	Batch-kod	Medicinsk utrustning	Förvaringstemperatur mellan 2-8°C	Använd inte om förpackningen är skadad	Se bruksanvisningen	Unik enhetsidentifierare	Tillverkare	Tillverkningsdatum	CE-märkning	Sterilt barriärsystem
SK	Sterilizované aseptickými spraco-vateľskými technikami	Katalógové číslo	Kód šarže	Zdravotnícka pomôcka	Skladovacia teplota medzi 2-8°C	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Pozrite si návod na použitie	Jedinečný identifikátor zariadenia	Výrobca	Dátum výroby	Označenie CE	Sterilný bariérový systém
SL	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami predelave	Številka kataloga	Serijska koda	Medicinski pripomoček	Temperatura skladiščenja med 2-8 °C	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Posvetujte se z navodili za uporabo	Edinstveni identifikator naprave	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sterilni pregradni sistem
TR	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Katalog Numarası	Parti Kodu	Tıbbi cihaz	Depolama Sıcaklığı 2-8°C arası	Paket hasarlıysa kullanmayınız	Kullanım talimatına bakın	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Üretici	Üretim tarihi	CE işareti	Steril bariyer sistemi
UA	Стерилізовані з використанням методів асептичної обробки	Каталожний номер	Номер лоту	Медичний виріб	Температура зберігання від 2 до 8°C	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	Зверніться до інструкції з використання	Унікальний ідентифікатор пристрою	Виробник	Дата виготовлення	CE-маркування	Стерильна бар'єрна система

o dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso fornite. **CONTROINDICAZIONI** • I terreni di scongelamento VT602UF contengono l'antibiotico gentamicina solfato. Devono essere prese precauzioni appropriate per garantire che la paziente non sia sensibile a questo antibiotico. **SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)** Le caratteristiche prestazionali dei mezzi di scongelamento sono disponibili su SSCP sul sito web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o sul nostro sito web kitazato-ivf.com.

LT- ULTRA-FAST WARM

BENDRA INFORMACIJA Bazinis UDI-DI: 458223146VTUN. Ši naudojimo instrukcija apima: VT602UF. Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros. Tik profesionaliam naudojimui. **NUMATOMA PASKIRTIS** Šis produktas turi būti naudojamas sustiklintiems oocitams (MII) ir embrionams (toliau – mėginys) atšildyti. **TURINYS** • TS buteliukai (Spalva: Raudona): 4x4,0 ml. **Atsargiai:** Prieš naudodami patikrinkite talpyklės ir etiketės specifikacijas (skaičius ant dangtelio viršaus, dangtelio spalva, flakono ženklinimo spalva, tirpalo pavadinimas ir tūris). Jei pastebėjote ką nors neįprasto dėl aukščiau paminėtų daiktų, nenaudokite produkto ir susisiekite su platintoju. **Atsargiai:** šis produktas yra sterilus. Laikykite jį aseptinėmis sąlygomis švariame stende. **REKOMENDUOJAMA ĮRANGA** • 35 mm indas arba indas centre TS. **Atsargiai:** naudokite prietaisus, skirtus konkrečiam naudojimui. Mes rekomenduojame naudoti Kitazato produktus kartu su šiuo prietaisu. **SUDĖTIS** • HEPES pagrindinės kultūros terpėje • trehalozė • hidroksipropilceliuliozė • Gentamicinas. **PRODUKTO SPECIFIKACIJOS** • Sterilumas (EP): SAL 10-3 • Endotoksinas pagal LAL metodiką • 1 ląstelių pelės embriono tyrimas (blastocistos po 96 val.): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolialumas (EP). MSDS ir analizės sertifikatą galima gauti paprašius ir (arba) atsisiųsti iš mūsų svetainės (Kitazato-ivf.com). **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS Labai Greito Atšildymo Procedūra Pasiruošimas:** • Sandariai užsuktą TS terpės mėgintuvėlį ir tuščią lėkštelę su centriniu cilindru įdėkite į inkubatorių 37°C, be CO2 dujų ir inkubuokite kol sušils (mažiausiai 1.5val). • Skysto azoto vonelėje išimkite cryo šiaudelį su embrionais iš įmautės. **Įspėjimas:** naudokite sterilias ir tinkamo diametro denudacines pipetes skirtas mikromanipuliacijoms su embrionais ir kiaušialąstėmis. Rekomenduojami vidaus skersmenys yra: 180 µm kiaušialąstėms (MII) ir PN2 embrionams, bei 250 µm blastocistos stadijos embrionams. **Atšildymas:** 1. Kai TS terpė pasiekia 37 °C, prieš atidarant pavartykite mėgintuvėlį, kad terpė tolygiai susimaišytų. Įsipilkite TS terpės 1–4 mL į pašildytą lėkštelę. Greitu judesiu iš azoto vonelės įmerkite cryo šiaudelį su embrionais į lėkštelę. Palaikykite 1 minutę. 2. Perkelkite embrionus/ląsteles į lėkštelę su paruošta augimo terpe. 3. Įdėkite lėkštelę į inkubatorių 37ºC/ CO2. **Įspėjimas 1:** rekomenduojama embrionus inkubuoti bent 2 valandas iki talpinimo. **Įspėjimas 2:** perplaukite embrionus augimo terpėje, kad talpinimo metu nepatektų TS terpės į pacientės organizmą. **LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS:** Flakonus laikyti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje. Laikyti atokiau nuo saulės spindulių. Šis preparatas yra stabilus iki tinkamumo laiko pabaigos, nurodytos ant flakono. "VT602UF Media" buteliukus galima naudoti iki vienos savaitės po pirmojo atidarymo, naudoti aseptinę techniką ir sumažinti laiką ne šaldytuve. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** • Nesterilizuokite iš naujo. • Nenaudokite tirpalo, kuris rodo drumstumą arba pakitusi spalva. • Nenaudokite produkto, jei pastebėjote ką nors neįprasto, susijusio su specifikacijomis etiketėje (skaičius, spalva, pavadinimas, tūris). • Pietaisas sterilizuojamas, jei buteliukas neatidarytas ar nepažeistas. • Nenaudokite, jei pakuotė ar konteineris yra atidaryti ar pažeisti. • Pristačius laikmenas reikia laikyti originalioje neatidarytoje talpykloje ir šaldyti 2-8 °C temperatūroje. • Nenaudokite ir neišmeskite, jei terpė nėra laikoma šaldytuve (nuo 2 iki 8 °C). • Nenaudokite produkto pasibaigus galiojimo laikui. Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prietaisų reglamente (2017/745)), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitazato Corporation" ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. **Pastaba:** Naudojimo instrukcijos yra elektroniniu būdu prieinamos Kitazato-ivf.com arba paprašius. **ĮSPĖJIMAI** • Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukcijas. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagas. • Išmesdami produktą laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Patekus į akis ar odą su Ultra-Fast Warm, nedelsiant praplaukite akis/odą vandeniu. • Užsikrėtus infekcija , produktą tinkamai išmeskite nustatytu būdu. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl neteisingo naudojimo ar pateikto naudojimo nesilaikymo. **KONTRAINDIKACIJOS** • Atšildymo terpėje VT602UF yra antibiotiko gentamicino sulfato. Reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių, siekiant užtikrinti, kad pacientas nebūtų jautrus šiam antibiotikui. **SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO (SSCP) SANTRAUKA** "Thawing Media" veikimo charakteristikos yra SSCP, kurias galima rasti EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed arba mūsų svetainėje Kitazato-ivf.com.

LV- ULTRA-FAST WARM

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA Pamata UDI-DI: 458223146VTUN. Šī lietošanas instrukcija attiecas uz: VT602UF. Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras. Tikai profesionālai lietošanai. **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS** Šīs zāles paredzēts pārstiklotu olšūnu (MII) un embriju (turpmāk – paraugs) atkausēšanai. **SATURU** • TS flakoni (Krāsa: Sarkana): 4×4,0 ml. **Uzmanību:** pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma specifikācijas un marķējumu (numurs uz vāciņa augšdaļas, vāciņa krāsa, flakona marķējuma krāsa, šķīduma nosaukums un tilpums). Ja pamanāt kaut ko neparastu saistībā ar iepriekš minētajām precēm, nelietojiet produktu un sazinieties ar izplatītāju. **Uzmanību:** Šis produkts ir sterils. Rīkojieties ar to aseptiskos apstākļos tīrā solā. **IETEICAMAIS APRĪKOJUMS** • 35 mm trauks vai trauks ar centru TS. **Uzmanību:** izmantojiet ierīces, kas paredzētas konkrētām lietojumam. Mēs iesakām lietot KITAZATO produktus kombinācijā ar šo ierīci. **SASTĀVS** • HEPES kultūras pamatvidē • Trehaloze • Hidroksipropilceluloze • Gentamicīns. **PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS** • Sterilitāte (EP): SAL 10-3 • Endotoksīns pēc LAL metodoloģijas • 1-šūnu peles embrija tests (blastocistas pēc 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitāte (EP). MSDS un analīzes sertifikāts ir pieejami pēc pieprasījuma, un tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (Kitazato-ivf.com). **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Ļoti Ātra Sildīšanas Procedūra Sagatavošana:** • Silts TS flakons (aizzīmogots) un tukšs trauks ar centrālo iedobi inkubatorā līdz 37 ºC bez CO2 (vismaz 1,5 stundas). • Izņemiet ārējos salmus no Cryotop® šķidrā slāpekļa slānī. **Uzmanību:** izmantojiet sterilizētu pipeti ar piemērotu iekšējo diametru oocītiem vai embrijiem. Ieteicamie iekšējie diametri ir: 180 µm oocītiem (MII) un PN2 embrijiem un 250 µm šķelšanās un blastocistu stadijas embrijiem. **Atkausēšana:** 1. Kad barotne un trauks ir sasnieguši 37 °C un tieši pirms lietošanas, sajauciet flakona saturu un aseptiski izdaliet 1–4 ml TS traukā. Ātri iegremdējiet Cryotop® sloksni pilnībā TS. Atstājiet uz 1 minūti. 2. Pārnesiet paraugu uz kultivēšanas trauku, kurā ir atbilstošā barotne. 3. Inkubējiet paraugu 37ºC inkubatorā, lai pabeigtu reģenerāciju. **Uzmanību 1:** Ieteicams paraugus inkubēt vismaz 2 stundas pēc atkausēšanas. **Uzmanību 2:** Nomazgājiet un inkubējiet paraugus reģenerācijai atbilstošā vidē, lai izvairītos no TS pārnešanas uz pacienta ķermeni. **UZGLABĀŠANAS IELAUSANĀS UN STABILITĀTE:** Uzglabāt flakonus temperatūrā no 2 līdz 8 °C. Sargāt no saules gaismas. Šīs zāles ir stabilas līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona. VT602UF Mediju pudeles var lietot līdz vienai nedēļai pēc pirmās atvēršanas, izmantot aseptisku tehniku un samazināt laiku ārpus ledusskapja. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI** • Nesterilizējiet atkārtoti. • Nelietojiet šķīdumu, kas parāda duļķainību vai maina krāsu. • Nelietojiet produktu, ja pamanāt kaut ko neparastu attiecībā uz specifikācijām uz etiķetes (skaits, krāsa, nosaukums, tilpums). •Ierīce tiek sterilizēta, ja flakons nav atvērts vai nav bojāts. • Nelietojiet, ja iepakojums vai konteiners ir atvērts vai bojāts. • Pēc piegādes nesēji jāuzglabā oriģinālā neatvērtā traukā un jāatdzesē 2-8 ° C temperatūrā. • Nelietojiet un neizmetiet, ja datu nesējs netiek uzglabāts ledusskapī (2 līdz 8 °C). • Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. Par jebkuru nopietnu negadījumu (kā definēts Eiropas Medicīnisko ierīču regulā (2017/745), kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo Kitazato Corporation un attiecīgā gadījumā tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību. **Piezīme:** Lietošanas instrukcija ir elektroniski pieejama Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma. **BRĪDINĀJUMI** • Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. • Šis produkts ir paredzēts lietošanai medicīnas speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. • Jālieto aseptiska tehnika. • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos vides noteikumus. • Ja notikusi saskare ar acīm vai ādu ar Ultra-Fast Warm, nekavējoties skalojiet aci/ādu ar ūdeni. • Infekcijas piesārņojuma gadījumā iznīciniet produktu atbilstoši noteiktajam veidam. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās nepareizas lietošanas vai sniegto instrukciju neievērošanas dēļ. **KONTRINDIKĀCIJAS** • Atkausēšanas vide VT602UF satur antibiotiku gentamicīna sulfātu. Jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka pacients nav jutīgs pret šo antibiotiku. **DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)** Atkausēšanas līdzekļu veiktspējas raksturlielumi ir SSCP, kas pieejami EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai mūsu tīmekļa vietnē Kitazato-ivf.com.

NL- ULTRA-FAST WARM

ALGEMENE INFORMATIE Basis UDI-DI: 458223146VTUN. Deze gebruiksaanwijzing omvat: VT602UF. Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan. Alleen voor professioneel gebruik. **BEOOGD GEBRUIK** Dit product is bestemd voor het ontdooien van verglaasde eicellen (MII) en embryo's (hierna specimen genoemd). **INHOUD** • TS-flacons (Kleur: Rood): 4x4,0 ml. **Let op:** Controleer voor gebruik de specificaties van de verpakking en de etikettering (nummer op de bovenkant van de dop, kleur van de dop, kleur van de etiketteer, naam van de oplossing en volume). Als u iets ongewoons opmerkt met betrekking tot de bovengenoemde artikelen, gebruik het product dan niet en neem contact op met de distributeur. **Let op:** Dit product is steriel. Behandel het onder aseptische omstandigheden in een schone bank. **AANBEVOLEN MATERIALEN** • 35 mm schotel of center-well schotel voor TS. **Let op:** Gebruik apparaten die speciaal voor het gebruik ervan zijn bedoeld. Wij raden het gebruik van KITAZATO-producten in combinatie met dit apparaat aan. **SAMENSTELLING** • HEPES in basiskweekmedium • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicine. **PRODUCT SPECIFICATIES** • Steriliteit (EP): SAL 10-3 • Endotoxine volgens LAL-methodologie • 1-cel muizenembryotest (blastocysten na 96 uur): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolaliteit (EP) MSDS en Certificate of Analysis zijn op aanvraag verkrijgbaar en/of kunnen worden gedownload van onze website (Kitazato-ivf.com). **GEBRUIKSAANWIJZING Ultra-Fast Warm Procedure Voorbereiding:** • Verwarm de verzegelde TS-flacon en een lege schaaltje met centrale put in een incubator tot 37 ºC zonder CO2 (minimaal 1,5 uur). • Verwijder de buitenste straw van de Cryotop® onder vloeibare stikstof. **LET OP:** Gebruik een gesteriliseerde pipet met een geschikte binnendiameter voor öocyten of embryo's. De aanbevolen binnendiameters zijn: 180 µm voor oöcyten (MII) en PN2 embryo's, en 250 µm voor klievings- en blastocyststadium embryo's. **Ontdooien:** 1. Zodra het medium en het schaaltje 37 ºC hebben bereikt ,meng, net voor gebruik, de inhoud van de flacon en giet 1–4 mL TS, aseptisch, in het schaaltje. Dompel de Cryotop®-strip snel volledig in de TS. Laat het 1 minuut zitten. 2. Breng het monster over naar een kweekschotel met het geschikte kweekmedium. 3. Incubeer het monster in een incubator bij 37 ºC voor volledig herstel. **1-LET OP:** Het wordt aanbevolen om de monsters minimaal 2 uur te incuberen na het ontdooien. **2-LET OP:** Was en incubeer de monsters voor herstel in geschikt medium om te voorkomen dat TS naar het lichaam van de patiënt wordt overgebracht. **OPSLAGINSTRUCTIES EN STABILITEIT:** Bewaar de injectieflacons bij 2 tot 8 ºC. Uit de buurt van zonlicht houden. Dit product is stabiel tot de vervaldatum die op de injectieflacon staat vermeld. VT602UF Mediaflessen kunnen tot één week na de eerste opening worden gebruikt, gebruik aseptische techniek en minimaliseer de tijd buiten de koelkast. **VOORZORGSMAATREGELEN** • Steriliseer niet opnieuw. • Gebruik geen oplossing die troebel is of verkleurt. • Gebruik het product niet als u iets ongewoons opmerkt met betrekking tot de specificaties op het etiket (nummer, kleur, naam, volume). • Het product is steriel als de injectieflacon ongeopend of onbeschadigd is. • Niet gebruiken als de verpakking of container geopend of beschadigd is. • Bij levering moeten de media worden bewaard in de originele ongeopende verpakking en worden gekoeld bij 2-8 ºC. • Niet gebruiken en weggooien als het afdrukmateriaal niet in de koelkast (2 tot 8 ºC) wordt bewaard. • Gebruik het product niet meer na de vervaldatum. Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Opmerking:** Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch verkrijgbaar bij Kitazato-ivf.com of op aanvraag. **WAARSCHUWINGEN** • Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • Er dient een aseptische techniek te worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht wanneer u het product weggooit. • In geval van oog- of huidcontact met Ultra-Fast Warm, oog/huid onmiddellijk met water spoelen. • In geval van besmetting dient u het product op de voorgeschreven wijze op de juiste manier weg te gooien. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik of het niet naleven van de verstrekte gebruiksaanwijzing. **CONTRA-INDICATIES** • Ontdooimedia VT602UF bevatten het antibioticum gentamicinesulfaat. Er moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de patiënt niet gevoelig is voor dit antibioticum. **SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)** Prestatiekenmerken van ontdooiende media zijn op SSCP beschikbaar op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed of op onze website Kitazato-ivf.com.

NO- ULTRA-FAST WARM

GENERELL INFORMASJON Grunnleggende UDI-DI: 458223146VTUN. Denne bruksanvisningen dekker: VT602UF. Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer. Kun for profesjonell bruk. **TILTENKT BRUK** Dette preparatet skal brukes til tining av vitrifiserte oocytter (MII) og embryo (heretter kalt prøve). **INNHOLD** • TS-hetteglass (Farge: Rød): 4×4,0 ml. **Forsiktig:** Kontroller spesifikasjonene for beholderen og merkingen før bruk (nummer på toppen av ampullen, ampullefargen, fargen på ampulleetiketten, løsningsnavnet og volumet). Hvis du merker noe uvanlig angående produktene nevnt ovenfor, må du ikke bruke produktet og kontakte distributøren. **Forsiktig:** Dette produktet er sterilt. Håndter det under aseptiske forhold i en ren benk. **ANBEFALT UTSTYR** • 35 mm petriskål eller brønnskål for TS. **Forsiktig:** Bruk spesifisert utstyr i henhold til prosedyre. Vi anbefaler bruk av KITAZATO-produkter i kombinasjon med denne enheten. **KOMPOSISJON** • HEPES Basic Culture Medium • Trehalose • Hydroxypropyl Cellulose • Gentamicin. **PRODUKT SPESIFIKASJONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-3 • Endotoksin ved LAL-metodikk • 1-celle museembryoanalyse (blastocyster etter 96 timer): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitet (EP). MSDS og analysesertifikat er tilgjengelig på forespørsel og/eller kan lastes ned fra nettstedet vårt (Kitazato-ivf.com). **BRUKSANVISNING Ultra-rask oppvarmingsprosedyre Klargjøring:** • Varm opp TS-flaske (forseglet) og en tom sentralbrønnskål i en inkubator til 37 ºC, uten CO2 (minimum 1,5 timer). • Fjern utvendige strå fra Cryotop® under flytende nitrogen. **Advarsel:** Bruk en sterilisert pipette med en passende innvendig diameter for egg eller embryoer. De anbefalte innvendige diameterne er: 180 µm for egg (MII) og PN2-embryoer, og 250 µm for embryoer på kløvings- og blastocyst-stadiet. **Tining:** 1. Når mediet og skålen har nådd 37 °C, og rett før bruk, skal innholdet i flasken blandes og 1–4 mL TS fordeles aseptisk i skålen. Senk Cryotop®-stripen raskt og helt ned i TS. La den stå i 1 minutt. 2. Overfør prøven til en kulturskål som inneholder et egnet kulturmedium. 3. Inkuber prøven i en inkubator ved 37 ºC for å fullføre restitusjonen. **Advarsel 1:** Det anbefales å inkubere prøvene i minst 2 timer etter tining. **Advarsel 2:** Vask og inkuber prøvene for restitusjon i egnet medium, for å unngå at TS overføres til pasientens kropp. **LAGRINGSINSTRUKSJONER OG STABILITET:** Oppbevar ampullene ved 2 til 8 ºC. Holdes borte fra sollys. Dette produktet er stabilt frem til utløpsdatoen som er angitt på ampullen. VT602UF Medieflasker kan brukes opptil en uke etter første åpning, bruk aseptisk teknikk og minimer tiden utenfor kjøleskapet. **FORHOLDSREGLER** • Ikke steriliser på nytt. • Ikke bruk løsning som er uklar eller misfarget. • Ikke bruk produktet hvis du oppdager noe uvanlig angående spesifikasjonene på etiketten (nummer, farge, navn, volum). • Enheten er steril hvis ampullen er uåpnet eller uskadet. • Må ikke brukes hvis pakken eller beholderen er åpnet eller skadet. • Ved levering må mediene oppbevares i uåpnet originalemballasje og oppbevares i kjøleskap ved 2-8 ºC. • Må ikke brukes, og kastes hvis mediet ikke oppbevares i kjøleskap (2 til 8 ºC). • Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation, 2017/745) som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis aktuelt, den rette myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. **Merk:** Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel. **ADVARSLER** • Les bruksanvisningen før bruk. • Dette produktet er beregnet til bruk av medisinske spesialister med opplæring i fertilitetsbehandling. • Aseptisk teknikk skal benyttes. • Bruk kun sterilt utstyr og materialer. • Følg alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. • Ved øye- eller hudkontakt med Ultra-Fast Warm, skyll straks øyet/huden med vann. • Ved infeksjonsforurensning, kast produktet på riktig og foreskrevet måte. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av den angitte IFU. **KONTRAINDIKASJONER** • Tinemedier VT602UF inneholder antibiotika gentamicinsulfat. Passende forholdsregler bør tas for å sikre at pasienten ikke er følsom overfor dette antibiotikumet. **SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)** Ytelsesegenskapene til Thawing Media er på SSCP tilgjengelig på EUDAMED nettside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vår nettside Kitazato-ivf.com.

PL- ULTRA-FAST WARM

INFORMACJE OGÓLNE Podstawowy kod UDI-DI: 458223146VTUN. Niniejsza instrukcja obsługi obejmuje: VT602UF. Populacja docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART. Tylko do użytku profesjonalnego. **PRZEZNACZENIE** Produkt ten jest przeznaczony do rozmrażania Zamrożonych oocytów i zarodków (zwanych dalej próbkami) metodą witryfikacji. **ZAWARTOŚĆ** • Fiolki TS (Kolor: Czerwony): 4×4,0 ml. **Uwaga:** Przed użyciem należy sprawdzić specyfikację pojemnika i oznakowania (numer na górze nakrętki, kolor nakrętki, kolor etykiety fiolki, nazwa roztworu i objętość). Jeśli zauważysz coś nietypowego w wyżej wymienionych elementach, nie używaj produktu i skontaktuj się z dystrybutorem. **Uwaga:** Ten produkt jest sterylny. Obsługuj go w warunkach aseptycznych na czystym blacie. **ZALECANE WYPOSAŻENIE** • Szalka 35 mm lub szalka z dołkiem centralnym do TS. **Ostrzeżenie:** Używaj produktów przeznaczonych do t tej szczególnej procedury. Zalecamy stosowanie produktów KITAZATO w połączeniu z t tymi mediami. **SKŁAD** • HEPES w podstawowej pożywce hodowlanej • Trehaloza • Hydroksypropyloceluloza • Gentamycyna. **SPECYFIKACJA PRODUKTU** • Sterylność: SAL 10-3 • Endotoksyny według metodologii LAL • Test 1-komórkowego zarodka myszy (blastocysty po 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalność (EP). Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy dostępne na żądanie i/lub można je pobrać z naszej strony internetowej (Kitazato-ivf.com). **SPOSÓB STOSOWANIA Procedura ultra-szybkiego rozmrażania Przygotowanie:** • Podgrzej w inkubatorze szczelnie zamkniętą fiolkę TS oraz pustą szalkę Center Well do 37 ºC bez CO2 (minimum przez 1,5 godziny). • Trzymając cały Cryotop® w ciekłym azocie, zdjąć zewnętrzną słomkę osłaniającą Cryotop®. **Uwaga:** Użyj sterylnej pipety o odpowiedniej średnicy wewnętrznej dla oocytów lub zarodków. Zalecane średnice wewnętrzne to: 180 µm dla oocytów (MII) i zarodków PN2 oraz 250 µm dla zarodków w stadium bruzdkowania i blastocysty. **Rozmrażanie:** 1. Gdy medium i szalka osiągną temperaturę 37 °C, tuż przed użyciem wymieszaj zawartość fiolki i aseptycznie umieść 1–4 mL TS w szalce. Szybko i całkowicie zanurz pasek Cryotop® w medium TS. Pozostaw na 1 minutę. 2. Przenieś próbkę do szalki hodowlanej zawierającej odpowiednią pożywkę hodowlaną. 3. Inkubować próbkę w inkubatorze o temperaturze 37ºC do pełnej regeneracji. **Uwaga 1:** Zaleca się inkubację próbek przez co najmniej 2 godziny po rozmrożeniu. **Uwaga 2:** Przemyj rozmrożone próbki w odpowiednich pożywkach, aby uniknąć przeniesienia medium TS do ciała pacjenta. **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚC:** Przechowywać fiolki w temperaturze od 2 do 8 °C. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Ten produkt jest stabilny do upływu terminu ważności zamieszczonego na fiolce. Butelki z medium VT602UF mogą być używane do tygodnia od pierwszego otwarcia, należy stosować technikę aseptyczną i zminimalizować czas pozostawania produktu poza lodówką. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** • Nie sterylizuj ponownie. • Nie używaj roztworu, który ma ślady zmętnienia lub przebarwienia. • Nie używaj produktu, jeśli zauważysz coś nietypowego w odniesieniu do specyfikacji na etykiecie (numer, kolor, nazwa, objętość). • Produkt jest sterylny, jeśli fiolka jest nieotwarta lub nieuszkodzona. • Nie używać, jeśli opakowanie lub pojemnik są otwarte lub uszkodzone. • Po dostarczeniu media należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu i przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8 ºC. • Nie używaj i nie wyrzucaj, jeśli media nie jest przechowywane w lodówce (2 do 8 ºC). • Nie używaj produktu po upływie terminu ważności. Każdy poważny incydent (zgodnie z definicją zawartą w europejskim rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745), który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Kitazato Corporation oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. **Uwaga:** Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na Kitazato-ivf.com lub na życzenie. **OSTRZEŻENIA** • Przeczytaj instrukcje użytkowania przed użyciem. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeszkolony przeszkolonych w leczeniu niepłodności. • Należy stosować technikę aseptyczną. • Używaj wyłącznie sterylnego sprzętu i materiałów. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich federalnych, stanowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z Ultra-Fast Warm, natychmiast przemyć oczy/skórę wodą. • W przypadku zakażenia należy zutylizować produkt w odpowiedni sposób. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem dostarczonej instrukcji obsługi. **PRZECIWWSKAZANIA** • Środki rozmrażające VT602UF zawierają antybiotyk siarczan gentamycyny. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby upewnić się, że pacjent nie jest wrażliwy na ten antybiotyk. **PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)** Charakterystyka wydajności środków do rozmrażania znajduje się na SSCP i jest dostępna na stronie internetowej EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na naszej stronie internetowej Kitazato-ivf.com.

PT- ULTRA-FAST WARM

INFORMAÇÕES GERAIS UDI-DI básico: 458223146VTUN. Esta Instrução de Utilização abrange: VT602UF. População-alvo: Pacientes submetidos a procedimentos de ART. Apenas para uso profissional. **UTILIZAÇÃO PREVISTA** Este produto destina-se a ser utilizado para descongelar oócitos vitrificados (MII) e embriões (a seguir designados por amostra). **CONTEÚDO** • Frascos TS (Cor: Vermelho): 4x4,0 ml. **Cuidado:** Antes de usar, verifique as especificações do recipiente e do rótulo (número na parte superior da tampa, cor da tampa, cor do rótulo do frasco, nome da solução e volume). Se você notar algo incomum em relação aos itens mencionados acima, não use o produto e entre em contato com o distribuidor. **Atenção:** Este produto é estéril. Manipule-o em condições assépticas numa bancada de fluxo laminar. **EQUIPAMENTO RECOMENDADO** • Placa de 35 mm ou placa de poço central para TS. **Atenção:** Utilize dispositivos destinados à sua utilização específica. Recomendamos o uso de produtos KITAZATO em combinação com este dispositivo. **COMPOSIÇÃO** • HEPES em Meio de Cultura Básico • Trealose • Hidroxipropilcelulose • Gentamicina. **ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO** • Esterilidade: SAL 10-3 • Endotoxina pela metodologia LAL • Ensaio com embrião de rato (One cell) (blastocistos após 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalidade (EP). MSDS e Certificado de Análise disponíveis mediante solicitação e ou podem ser descarregados do nosso site (Kitazato-ivf.com). **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Procedimento de Aquecimento Ultra-Rápido Preparação:** • Aqueça o frasco TS (selado) num prato vazio com poço central numa incubadora a 37 ºC sem CO2 (mínimo de 1,5 horas). • Remova a palha externa do Cryotop® do nitrogénio líquido. **Cuidado:** Use uma pipeta esterilizada com um diâmetro interno adequado para ovócitos ou embriões. Os diâmetros internos recomendados são: 180 µm para ovócitos (MII) e embriões PN2, e 250 µm para embriões nos estágios de clivagem e blastocisto. **Descongelamento:** 1. Uma vez que o meio e o prato atinjam os 37 °C e antes do uso, misture o conteúdo do frasco e distribua assepticamente 1–4 mL de TS no prato. Mergulhe rapidamente a tira Cryotop® completamente no TS. Deixe estar durante um 1 minuto. 2. Transfira a amostra para um prato de cultura contendo o meio de cultura apropriado. 3. Incube a amostra numa incubadora a 37 ºC para completa recuperação. **Cuidado 1:** Recomenda-se incubar as amostras por pelo menos 2 horas após o descongelamento. **Cuidado 2:** Lave e incube as amostras para recuperação em meio apropriado para evitar a transferência de TS para o corpo do paciente. **INTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:** Conservar os frascos à temperatura de 2 a 8 ºC. Manter afastado da luz solar. Este produto é estável até ao prazo de validade impresso no frasco. Os frascos VT602UF podem ser usados até uma semana após a primeira abertura. Utilizar técnica asséptica e minimizar o tempo fora da refrigeração. **PRECAUÇÕES** • Não volte a esterilizar. • Não utilize solução que se mostre turva ou descolorida. • Não utilize o produto se notar algo anormal em relação às especificações no rótulo (número, cor, nome, volume). • O produto está esterilizado se o frasco estiver fechado e não danificado. • Não utilize se a embalagem ou recipiente estiverem abertos ou danificados. • Após a entrega, o meio deve ser armazenado no recipiente original fechado e refrigerado a 2-8 ºC. • Não utilizar e descartar se o meio não estiver armazenado sob refrigeração (2 a 8 ºC). • Não utilize o produto após o prazo de validade. Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido. **Nota:** As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante pedido. **ADVERTÊNCIAS** • Leia as instruções de utilização antes de utilizar. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. • Utilizar apenas equipamentos e materiais esterilizados. • Observar todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais ao descartar o produto. • Em caso de contato ocular ou cutâneo com Ultra-Fast Warm, lavar imediatamente os olhos/pele com água. • Em caso de contaminação por infecção, elimine o produto de forma adequada e de acordo com as normas. • O usuário é responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto ou falha em seguir a instrução de uso fornecida. **CONTRAINDICAÇÕES** • Os meios de descongelamento VT602UF contêm o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas precauções apropriadas para assegurar que o paciente não é sensível a este antibiótico. **RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)** As características de desempenho do meio de descongelamento estão no SSCP disponível no site EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou em nosso site Kitazato-ivf.com.

RO- ULTRA-FAST WARM

INFORMAȚII GENERALE UDI-DI de bază: 458223146VTUN. Această instrucțiune de utilizare acoperă: VT602. Grup țintă: Pacienți supuși procedurilor RUA. Numai pentru uz profesional. **UTILIZARE PREVĂZUTĂ** Acest produs trebuie utilizat pentru devitrificarea ovocitelor vitrificate (MII) și a embrionilor (denumită în continuare specimen). **CONȚINUT** • Fiole TS (Culoare: Roșu): 4×4,0 ml. **Atenție:** Înainte de utilizare, verificați specificațiile recipientului și ale etichetei (numărul de pe partea superioară a capacului, culoarea capacului, culoarea etichetării flaconului, numele soluției și volumul). Dacă observați ceva neobișnuit cu privire la articolele menționate mai sus, nu utilizați produsul și contactați distribuitorul. **Atenție:** Acest produs este steril. Manipulați-l în condiții aseptice într-un cabinet curat. **ECHIPAMENT RECOMANDAT** • placuța de 35 mm sau placuța cu godeu central pentru TS. **Atenție:** Utilizați dispozitive destinate utilizării sale specifice. Recomandăm utilizarea produselor KITAZATO în combinație cu acest dispozitiv. **COMPOZIȚIE** • HEPES în mediul de cultură de bază • Trehaloză • Hidroxipropil celuloză • Gentamicina. **SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI** • Sterilitate (EP): SAL 10-3 • Endotoxina prin metodologia LAL • Testul MEA cu 1 celulă (blastocist după 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitate (PE). FTS și certificatul de analiză disponibile la cerere și/sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (Kitazato-ivf.com). **INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE Procedura de Devitrificare Ultra-Rapidă Pregătire:** • Încălziți flaconul TS sigilat și o placă Petri cu godeu central într-un incubator la 37 ºC fără CO2 (minimum 1,5 ore). • Îndepărtați paieta exterioară de pe Cryotop® sub azot lichid. **Atenție:** Utilizați o pipetă sterilizată cu un diametru intern potrivit pentru ovocite sau embrioni. Diametrele interne recomandate sunt: 180 µm pentru ovocite (MII) și embrioni PN2, și 250 µm pentru embrioni în stadiile de clivaj și blastocist. **Devitrificare:** 1. Odată ce mediul și placa au ajuns la 37 °C, înainte de utilizare, amestecați conținutul flaconului și distribuiți aseptic 1–4 mL de TS în Petri dish. Cufundați rapid complet paieta Cryotop® în TS. Lăsați timp de 1 minut. 2. Transferați specimenul într-o placă de cultură care conține mediul de cultură adecvat. 3. Incubați specimenul într-un incubator la 37 ºC pentru recuperare completă. **Atenție 1:** Se recomandă incubarea specimenelor pentru cel puțin 2 ore după dezghețare. **Atenție 2:** Spălați și incubați specimenele pentru recuperare într-un mediu adecvat pentru a evita transferul TS în corpul pacientului. **INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI STABILITATE:** A se păstra flacoanele la temperaturi cuprinse între 2 și 8 ºC. A se păstra departe de lumina soarelui. Acest produs este stabil până la data de expirare înscrisă pe flacon. VT602UF Sticlele cu mediu pot fi utilizate până la o săptămână după prima deschidere, utilizează o tehnică aseptică și minimizează timpul petrecut în afara frigiderului. **PRECAUȚII** • Nu resterilizați. • Nu utilizați soluția care prezintă nebulozitate sau prezintă modificări de culoare. • Nu utilizați produsul dacă observați ceva neobișnuit în ceea ce privește specificațiile de pe etichetă (număr, culoare, denumire, volum). • Dispozitivul este sterilizat dacă flaconul nu este deschis sau deteriorat. • A nu se utiliza dacă ambalajul sau recipientul sunt deschise sau deteriorate. • La livrare, mediile trebuie depozitate în recipientul original nedeschis și refrigerate la 2-8 ° C. • Nu utilizați și aruncați dacă suportul nu este depozitat la frigider (2 până la 8 °C). • Nu utilizați produsul după data de expirare. Orice incident grav (astfel cum este definit în Regulamentul european privind dispozitivele medicale, 2017/745) care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Kitazato Corporation și, dacă este cazul, către autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Notă:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere. **AVERTISMENTE** • Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul infertilității. • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • Respectați toate reglementările federale, de stat și locale de mediu atunci când aruncați produsul. • În cazul contactului ochilor sau pielii cu Ultra-Fast Warm, spălați imediat ochii/pielea cu apă. • În caz de contaminare, aruncați produsul în mod corespunzător într-un mod prescris. • Utilizatorul este responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă sau nerespectarea IFU furnizate. **CONTRAINDICAȚII** • Mediile de devitrificare VT602UF conțin sulfat de gentamicină antibiotic. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a se asigura că pacientul nu este sensibil la acest antibiotic. **REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)** Caracteristicile de performanță ale mediilor de dezghețare sunt disponibile pe SSCP, pe site-ul EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau pe site-ul nostru web Kitazato-ivf.com.

RU- ULTRA-FAST WARM

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Базовый UDI-DI: 458223146VTUN. Данная инструкция по применению охватывает: VT602UF. Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ. Только для профессионального использования. **НАЗНАЧЕНИЕ** Данный продукт предназначен для размораживания витрифицированных ооцитов (MII) и эмбрионов (далее – образец). **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ** • Флаконы TS (Цвет: Красный): 4x4,0 мл. **Внимание:** Перед использованием ознакомьтесь с характеристиками флакона и маркировкой (номер в верхней части крышки, цвет крышки, цвет маркировки флакона, название раствора и объем). Если вы заметили что-либо необычное в отношении параметров, упомянутых выше, не используйте продукт и обратитесь к дистрибьютору. **Внимание:** Данный продукт стерилен. Используйте его в асептических условиях в ламинарном боксе. **РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** • Чашка 35 мм или чашка с центральной лункой для TS. **Внимание:** Используйте изделия в соответствии с их конкретным назначением. Мы рекомендуем использовать продукцию KITAZATO в сочетании с данным изделием. **СОСТАВ** • HEPES в основной питательной среде • Трегалоза • Гидроксипропилцеллюлоза • Гентамицин. **ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА** • Стерильность: SAL 10-3 • Эндотоксины по методологии LAL • 1-клеточный MEA-тест (бластоцисты через 96 часов): ≥ 80% • pH (ЕФ) • Осмоляльность (ЕФ). Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу и/или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com). **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Процедура сверхбыстрого размораживания Подготовка:** • Нагрейте герметично закрытый флакон TS и пустую чашку с центральной лункой в инкубаторе до 37 ºC без CO2 (минимум 1,5 часа). • Удалите покровный чехол с Cryotop® под жидким азотом. **Предостережение:** Используйте стерильную пипетку с подходящим внутренним диаметром для ооцитов или эмбрионов. Рекомендуемые внутренние диаметры: 180 мкм для ооцитов (MII) и эмбрионов PN2 и 250 мкм для эмбрионов на стадиях дробления и бластоцисты. **Размораживание:** 1. После того, как среда и чашка нагреются до 37 °C, непосредственно перед использованием перемешайте содержимое флакона и асептически налейте 1-4 мл TS в чашку. Быстро погрузите пленочную часть Cryotop® полностью в TS. Оставьте на 1 минуту. 2. Перенесите образец в чашку для культивирования, содержащую соответствующую питательную среду. 3. Культивируйте образец в инкубаторе при 37 ºC для полного восстановления. **Предостережение 1:** Рекомендуется культивировать образцы не менее 2 часов после размораживания. **Предостережение 2:** Помойте и культивируйте образцы для восстановления в соответствующей среде, чтобы избежать переноса TS в организм пациента. **ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ:** Храните флаконы при температуре от 2 до 8 ºC. Не допускайте воздействия солнечного света. Данный продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконе. Флаконы со средами VT602UF можно использовать в течение одной недели после первого вскрытия, используйте асептическую технику и минимизируйте время вне холодильника. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** • Не стерилизуйте повторно. • Не используйте раствор, который помутнел или изменил цвет. • Не используйте продукт, если вы заметили что-либо необычное в отношении характеристик на этикетке (номер, цвет, название, объем). • Изделие стерильно, если флакон не открыт или не поврежден. • Не используйте, если упаковка или флакон вскрыты или повреждены. • После доставки среды должны храниться в оригинальной закрытой упаковке в холодильнике при температуре 2-8 ºC. • Не используйте и утилизируйте, если среды не хранятся в холодильнике (от 2 до 8 ºC). • Не используйте продукт по истечении срока годности. О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте по медицинским изделиям, 2017/745), произошедшем в отношении изделия, следует сообщать в Kitazato Corporation и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Примечание:** Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-сайте kitazato-ivf.com или по запросу. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Перед использованием прочтите инструкцию по применению. • Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • Следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерильное оборудование и материалы. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. • При попадании в глаза или на кожу Ultra-Fast Warm немедленно промыть глаза/кожу водой. • В случае контаминации утилизируйте изделие надлежащим образом в установленном порядке. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные неправильным использованием или несоблюдением предоставленных инструкций. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Среды для размораживания VT602UF содержат антибиотик гентамицина сульфат. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы убедиться, что пациент не сенсабилизирован к этому антибиотику. **СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕ-ЛЯМ (SSCP)** Эксплуатационные характеристики сред для размораживания приведены в SSCP, доступной на веб-сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашем веб-сайте kitazato-ivf.com.

SE- ULTRA-FAST WARM

ALLMÄN INFORMATION Grundläggande UDI-DI: 458223146VTUN. Denna bruksanvisning omfattar: VT602UF. Målgrupp: Patienter som genomgår ART. Endast för professionellt bruk. **AVSEDD ANVÄNDNING** Denna produkt är avsedd att användas för upptining av vitrifierade oocyter (MII) och embryon (nedan kallat prov). **INNEHÅLL** • TS-flaskor (Färg: Röd): 4x4,0 ml. **Försiktighet:** Före användning, kontrollera specifikationerna för behållaren och märkningen (nummer ovanpå locket, lockets färg, behållarens märkningsfärg, lösningens namn och volym). Om du märker något ovanligt angående de artiklar som nämns ovan, använd inte produkten och kontakta distributören. **Varning:** Denna produkt är steril. Hantera den under aseptiska förhållanden i en ren bänk. **REKOMMENDERAD UTRUSTNING** • 35 mm skål eller centrumbrunnsskål för TS. **Observera:** Använd utrustning och materiel som är avsedda för denna speciella användning. Vi rekommenderar användning av KITAZATO-produkter. **SAMMANSÄTTNING** • HEPES i baslösning • Trehalos • Hydroxipropylcellulosa • Gentamicin. **SPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-3 • Endotoxin med LAL-metodik • 1-cells musembryoanalys (blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalitet (EP). Säkerhetsdatablad och analyscertifikat finns tillgängliga på begäran och/eller kan laddas ner från vår webbplats (Kitazato-ivf.com). **BRUKSANVISNING Ultra-snabb uppvärmningsprocedure Förberedelse:** • Värm TS-flaskan (förseglad) och en tom center-brunnsskål i en inkubator till 37 ºC utan CO2 (minst 1,5 timmar). • Ta bort yttre sugröret från Cryotop® under flytande kväve. **Varning:** Använd en steriliserad pipett med lämplig inre diameter för ägg eller embryon. De rekommenderade inre diametrarna är: 180 µm för ägg (MII) och PN2 embryon, och 250 µm för delnings- och blastocyst-stadiets embryon. **Upptining:** 1. När mediet och skålen har nått 37 °C och precis innan användning, blanda innehållet i flaskan och aseptiskt dispensera 1–4 mL TS i skålen. Doppa snabbt ner Cryotop®-remsan helt i TS. Låt den vara i 1 minut. 2. Överför provet till en odlingskål som innehåller lämpligt odlingsmedium. 3. Inkubera provet i en inkubator vid 37ºC för fullständig återhämtning. **Varning 1:** Det rekommenderas att inkubera proverna i minst 2 timmar efter upptining. **Varning 2:** Tvätta och inkubera proverna för återhämtning i lämpligt medium för att undvika att TS överförs till patientens kropp. **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER OCH STABILITET:** Förvara behållarna vid +2 till +8 °C. Förvaras åtskilt från solljus. Denna produkt är stabil fram till utgångsdatumet som anges på behållaren. VT602UF behållaren kan användas upp till en vecka efter första öppnandet, använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • Sterilisera inte på nytt. • Använd inte lösning som är grumlig eller missfärgad. • Använd inte produkten om du märker något ovanligt med specifikationerna på etiketten (nummer, färg, namn, volym). • Enheten är steril om behållaren är oöppnad eller oskadad. • Använd inte om förpackningen eller behållaren är öppnad eller skadad. • Vid leverans måste produkten förvaras i oöppnad originalförpackning och kyld till +2-8 ºC. • Använd inte och kassera lösningarna om det inte förvarats kylt (+2 till 8 ºC). • Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, 2017/745) som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Kitazato Corporation och, i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Notera:** Bruksanvisning finns tillgänglig elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran. **VARNINGAR** • Läs bruksanvisningen före användning. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. • Aseptisk teknik bör användas. • Använd endast steril utrustning och materiel. • Följ alla regionala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. • Vid kontakt med Ultra-Fast Warm i ögon eller på hud ska du omedelbart skölja ögonen/huden med vatten. • Vid infektionskontaminering, kassera produkten på lämpligt sätt och på föreskrivet sätt. • Användaren är ansvarig för eventuella problem som orsakas av felaktig användning eller underlåtenhet att följa de medföljande bruksanvisningarna. **KONTRAINDIKATIONER** • Upptiningsmedia VT602UF innehåller antibiotikum gentamicinsulfat. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att säkerställa att patienten inte är känslig för detta antibiotikum. **SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)** Prestandaegenskaper för upptiningsmedia finns på SSCP som finns på EUDAMED:s webbplats https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller på vår webbplats Kitazato-ivf.com.

SK- ULTRA-FAST WARM

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE Základné UDI-DI: 458223146VTUN. Tento návod na použitie zahŕňa: VT602UF. Cieľová skupina: Pacienti podstupujúci procedúry ART. Len na profesionálne použitie. **ÚČEL POUŽITIE** Tento liek sa má používať na rozmrazovanie vitrifikovaných oocytov (MII) a embryí (ďalej len vzorka). **OBSAH** • TS liekovky (Farba: Červená): 4×4,0 ml. **Upozornenie:** Pred použitím skontrolujte špecifikácie obalu a označenie (číslo na vrchu viečka, farba viečka, farba štítku injekčnej liekovky, názov roztoku a objem). Ak si všimnete niečo nezvyčajné týkajúce sa vyššie uvedených položiek, nepoužívajte produkt a kontaktujte distribútora. **Upozornenie:** Tento produkt je sterilný. Manipulujte s ním za aseptických podmienok na čistom stole. **ODPORÚČANÁ VÝBAVA** • 35 mm miska alebo miska so stredovou jamkou pre TS. **Upozornenie:** Používajte pomôcky určené na konkrétne použitie. Odporúčame používať produkty KITAZATO v kombinácii s týmto zariadením. **ZLOŽENIE** • HEPES v základnom kultivačnom médiu • trehalóza • hydroxypropylcelulóza • Gentamicín. **ŠPECIFIKÁCIA PRODUKTU** • Sterilita (EP): SAL 10-3 • Endotoxín metodikou LAL • 1-bunkový test embryí myší (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalita (EP). KBU a osvedčenie o analýze sú k dispozícii na požiadanie a/alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej lokality (Kitazato-ivf.com). **INSTRUKCIE NA POUŽÍVANIE Ultra-rýchly postup ohrevu Príprava:** • Ohrejte tesne uzavretú fľaštičku TS a prázdnu misu so stredovou výplňou v inkubátore na 37 ºC bez CO2 (minimálne 1,5 hodiny). • Odstráňte vonkajšiu slamku z Cryotop®u pod kvapalným dusíkom. **Upozornenie:** Používajte sterilizovanú pipetu s vhodným vnútorným priemerom pre vajíčka alebo embryá. Odporúčané vnútorné priemery sú: 180 µm pre vajíčka (MII) a PN2 embryá, a 250 µm pre embryá vo fáze klievania a blastocysty. **Rozmrazovanie:** 1. Keď sa médium a misa dostanú na 37 °C a tesne pred použitím, premiešajte obsah fľaštičky a asepticky rozdeľte 1–4 mL TS do misy. Rýchlo ponorte pás Cryotop® úplne do TS. Nechajte ho 1 minútu. 2. Preveďte vzorku do kultivačnej misky obsahujúcej vhodné kultivačné médium.3. Inkubujte vzorku v inkubátore pri 37 ºC pre úplné zotavenie. **Upozornenie 1:** Odporúča sa inkubovať vzorky minimálne 2 hodiny po rozmrazení. **Upozornenie 2:** Umývajte a inkubujte vzorky na zotavenie v primeranej médiu, aby sa zabránilo prenosu TS do tela pacienta. **ÚVODY DO SKLADOVANIA A STABILITA:** Injekčné liekovky uchovávajte pri teplote 2 až 8 ºC. Chráňte pred slnečným žiarením. Tento liek je stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na injekčnej liekovke. VT602UF Fľaše na médiá sa môžu používať do jedného týždňa po prvom otvorení, použite aseptickú techniku a minimalizujte čas mimo chladničky. **OPATRENIA** • Nesterilizujte opakovane. • Nepoužívajte roztok, ktorý vykazuje zakalenie alebo zmenu farby. • Nepoužívajte výrobok, ak si všimnete niečo nezvyčajné týkajúce sa špecifikácií na štítku (počet, farba, názov, objem). • Pomôcka sa sterilizuje, ak je injekčná liekovka neotvorená alebo nepoškodená. • Nepoužívajte, ak je balenie alebo nádoba otvorená alebo poškodená. • Pri dodaní musí byť médium skladované v pôvodnej neotvorenej nádobe a chladené pri teplote 2-8 °C. • Nepoužívajte a zlikvidujte, ak médium neuchovávate v chladničke (2 až 8 ºC). • Nepoužívajte produkt po dátume exspirácie. Každá závažná nehoda (ako je vymedzená v nariadení 2017/745 o európskych zdravotníckych pomôckach), ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť spoločnosti Kitazato Corporation a prípadne príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. **Poznámka:** Návod na použitie je elektronicky k dispozícii na Kitazato-ivf.com alebo na požiadanie. **UPOZORNENIA** • Pred použitím si prečítajte návod na použitie. • Tento produkt je určený na použitie lekárskymi špecialistami vyškolenými v liečbe neplodnosti. • Má sa použiť aseptická technika. • Používajte iba sterilizované zariadenia a materiály. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. • V prípade kontaktu očí alebo kože s Ultra-Fast Warm okamžite vypláchnite oko/pokožku vodou. • V prípade kontaminácie infekcie produkt vhodným spôsobom zlikvidujte. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním alebo nedodržaním poskytnutého návodu na použitie. **KONTRAINDIKÁCIE** • Rozmrazovacie médiá VT602UF obsahujú antibiotikum gentamicín sulfát. Majú sa prijať vhodné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že pacient nie je citlivý na toto antibiotikum. **SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)** Výkonnostné charakteristiky rozmrazovacích médií sú na SSCP dostupné na webovej lokalite EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed alebo na našej webovej Kitazato-ivf.com.

SL- ULTRA-FAST WARM

SPLOŠNE INFORMACIJE Osnovni UDI-DI: 458223146VTUN. To navodilo za uporabo zajema: VT602UF. Ciljna populacija: bolniki, pri katerih se izvajajo postopki OBMP. Samo za profesionalno uporabo. **PREDVIDENA UPORABA** Proizvod se uporablja za odmrzovanje vitrificiranih jajčnih celic (MII) in zarodkov (v nadaljnjem besedilu "vzorec"). **VSEBINA** • TS stekleničke (Barva: Rdeča): 4x4,0 ml. **Pozor:** Pred uporabo preverite specifikacije vsebnika in označevanje (številka na vrhu zaporke, barva pokrovčka, barva označevanja viale, ime raztopine in volumen). Če opazite kaj nenavadnega v zvezi z zgoraj navedenimi izdelki, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na distributerja. **Pozor:** Ta izdelek je sterilen. Z njim ravnajte v aseptičnih pogojih na čisti površini. **PRIPOROČENA OPREMA** • 35 mm posoda ali posoda s središčem za TS. **Pozor:** uporabljajte naprave, namenjene njegovi posebni uporabi. Priporočamo uporabo izdelkov KITAZATO v kombinaciji s to napravo. **SESTAVA** • HEPES v osnovnem gojišču • trehaloza • hidroksipropilceluloza • gentamicin. **SPECIFIKACIJE IZDELKOV** • Sterilnost : SAL 10-3 • Endotoksin po metodologiji LAL • 1-celični test na mišjih zarodkih (blastociste po 96 urah): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalnost (EP). Varnostni list in potrdilo o analizi sta na voljo na zahtevo in ali prenesena z našega spletnega mesta (Kitazato-ivf.com). **NAVODILA ZA UPORABO Ultra-hitri postopek ogrevanja Priprava:** • Segrejte tesno zaprto vialo TS in prazno posodo s središčno luknjo v inkubatorju na 37 ºC brez CO2 (vsaj 1,5 ure). • Odstranite zunanjo slamico s Cryotop® pod tekočim dušikom. **Opozorilo:** Uporabljajte sterilizirano pipeto z ustreznim notranjim premerom za jajčeca ali zarodke. Priporočeni notranji premeri so: 180 µm za jajčeca (MII) in PN2 zarodke, ter 250 µm za zarodke v stadiju delitve in blastociste. **Odmrzovanje:** 1. Ko doseževo medij in posoda 37 °C in neposredno pred uporabo, premešajte vsebino vialke in aseptično razporedite 1–4 mL TS v posodo. Hitro potopite trak Cryotop® popolnoma v TS. Pustite 1 minuto. 2. Preložite vzorec v kultivacijsko posodo, ki vsebuje ustrezno kultivacijsko sredstvo. 3. Inkubirajte vzorec v inkubatorju pri 37 ºC, da dosežete popolno okrevanje. **Opozorilo 1:** Priporočljivo je inkubirati vzorce vsaj 2 uri po odmrzovanju. **Opozorilo 2:** Vzorce operite in inkubirajte za okrevanje v ustrezni sredini, da preprečite prenos TS v telo pacienta. **NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST:** Viale shranjujte pri temperaturi od 2 do 8 °C. Hranite stran od sončne svetlobe. Proizvod je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je označen na viali. Medijske steklenice VT602UF lahko uporabljate do enega tedna po prvem odprtju, uporabite aseptično tehniko in skrajšate čas zunaj hladilnika. **PREVIDNOSTNI UKREPI** • Ne sterilizirajte ponovno. • Ne uporabljajte raztopine, ki kaže motnost ali postane obarvana. • Izdelka ne uporabljajte, če opazite kaj nenavadnega v zvezi s specifikacijami na etiketi (številka, barva, ime, glasnost). • Pripomoček se sterilizira, če je viala neodprta ali nepoškodovana. • Ne uporabljajte, če je embalaža ali vsebnik odprt ali poškodovan. • Ob dostavi mora biti medij shranjen v originalni neodprti posodi in hlajen pri 2-8 °C. • Medija ne uporabite in ga zavrzite, če medija ne shranjujete v hladilniku (2 do 8 °C). • Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Vsak resen zaplet (kot je opredeljen v evropski uredbi o medicinskih pripomočkih, 2017/745), do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti korporaciji Kitazato in po potrebi pristojnemu organu države članice EU, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. **Opomba:** Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na Kitazato-ivf.com ali na zahtevo. **OPOZORILA** • Pred uporabo preberite navodila za uporabo. • Ta izdelek je namenjen uporabi pri zdravnikih specialistih, usposobljenih za zdravljenje neplodnosti. • Uporabiti je treba aseptično tehniko. • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in materiale. • Pri zavrženju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. • V primeru stika oči ali kože z Ultra-Fast Warm takoj sperite oko/kožo z vodo. • V primeru kontaminacije z okužbo izdelek ustrezno zavrzite na predpisan način. • Uporabnik je odgovoren za vse težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe ali neupoštevanja priloženega IFU. **KONTRAINDIKACIJE** • Sredstvo za odmrzovanje VT602UF vsebuje antibiotik gentamicin sulfat. Sprejeti je treba ustrezne previdnostne ukrepe za zagotovitev, da bolnik ni občutljiv za ta antibiotik. **POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)** Značilnosti delovanja medijev za odmrzovanje so na voljo na spletnem mestu Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed ali na naši spletni strani Kitazato-ivf.com.

TR- ULTRA-FAST WARM

GENEL BİLGİLER Temel UDI-DI: 458223146VTUN. Bu Kullanım Talimatı şunları kapsar: VT602UF. Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. **KULLANIM AMACI** Bu ürün, vitrifiye oositlerin (MII) ve embriyoların (bundan sonra örnekler olarak anılacaktır) çözülmesi için kullanılacaktır. **İÇERİK** • TS şişeleri (Renk: Kırmızı): 4x4,0 ml. **Dikkat:** Kullanmadan önce, kabın ve etiketin özelliklerini kontrol edin (kapağın üstündeki numara, kapak rengi, vial etiketleme rengi, çözelti adı ve hacmi). Yukarıda belirtilen öğelerle ilgili olağandışı bir şey fark ederseniz, ürünü kullanmayın ve distribütörle iletişime geçin. **Dikkat:** Bu ürün sterildir. Temiz bir tezgahta aseptik koşullar altında taşıyın. **ÖNERİLEN EKİPMAN** • TS için 35 mm dish veya center-well dish. Dikkat: Özel kullanımı için tasarlanmış cihazları kullanın. KITAZATO ürünlerinin bu cihazla birlikte kullanılmasını tavsiye ederiz. **KOMPOZİSYON** • HEPES li Temel Kültür Medyumu • Trehaloz • Hidroksipropil Selüloz • Gentamisin. **ÜRÜN ÖZELLİKLERİ** • Sterilite: SAL 10-3 • LAL metodolojisi ile endotoksin • 1 Hücreli Fare Embriyo Testi (96 saat sonra blastosistler): ≥ %80 • pH (EP) • Ozmolalite (EP). MSDS ve Analiz Sertifikası istek üzerine temin edilebilir ve/veya web sitemizden indirilebilir (Kitazato-ivf.com). **KULLANIM İÇİN TALİMATLAR Ultra Hızlı Isıtma Prosedürü Hazırlık:** • TS şişesini (kapalı) ve boş bir center well i inkübatörde CO2 olmadan 37 °C'ye ısıtın (minimum 1,5 saat). • Sıvı nitrojen altında Cryotop®'ın kılıfını çıkarın. **Dikkat:** Oositler veya embriyolar için uygun bir iç çapa sahip sterilize edilmiş bir pipet kullanın. Tavsiye edilen iç çaplar şunlardır: Oositler (MII) ve PN2 embriyoları için 180 µm ve bölünme ve blastosist aşamasındaki embriyolar için 250 µm. **Çözdürme:** 1. Medyum ve dish 37 °C'ye ulaştığında ve kullanmadan hemen önce vial içeriğini karıştırın ve dishe 1-4 mL TS'yi aseptik olarak dağıtın. Cryotop® şeridini hızlıca tamamen TS'ye daldırın. 1 dakika bekletin. 2. Örneği uygun kültür medyumu içeren bir kültür kabına aktarın. 3. Toparlanmayı tamamlamak için örneği 37ºC'lik bir inkübatörde inkübe edin. **Dikkat 1:** Örneklerin çözüldükten sonra en az 2 saat inkübe edilmesi önerilir. **Dikkat 2:** Örnekleri geri kazanımda kullanılan TS medyumunun hasta vücuduna aktarılmasını önlemek için transfer öncesi yıkayıp inkübe edin. **DEPOLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTESİ:** Vialleri 2 ila 8 ºC'de saklayın. Güneş ışığından uzak tutunuz. Bu ürün, vial üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar stabildir. VT602UF medyum şişeleri ilk açıldıktan sonra bir haftaya kadar kullanılabilir, aseptik teknik kullanır ve buzdolabının dışında geçen süreyi en aza indirir. **ÖNLEM** • Yeniden sterilize etmeyin. • Bulanıklık gösteren veya rengi solan solüsyon kullanmayın. • Etiketteki özelliklerle (numara, renk, isim, hacim) ilgili olağandışı bir şey fark ederseniz ürünü kullanmayın. • Vial açılmamış veya hasar görmemişse ürün sterildir. • Paket veya kap açılmış veya hasar görmüşse kullanmayınız. • Teslimat sırasında medyum orijinal açılmamış kabında ve 2-8 ºC'de buzdolabında saklanmalıdır. • Medyum buzdolabında (2 ila 8 ºC) saklanmıyorsa kullanmayın ve atmayın. • Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745'te tanımlandığı gibi) Kitazato Corporation'a ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. **Not:** Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebilir. **UYARI** • Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun. • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Sadece sterilize edilmiş ekipman ve malzemeler kullanın. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Ultra-Fast Warm ile göz veya cilt teması halinde, gözü/cildi derhal suyla yıkayın. • Enfeksiyon kontaminasyonu durumunda , ürünü belirtilen şekilde uygun şekilde atın. • Yanlış kullanımdan veya sağlanan Kullanım Talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan sorunlardan kullanıcı sorumludur. **KONTRENDİKASYON** • Çözme medyumu VT602UF, antibiyotik gentamisin sülfat içerir. Hastanın bu antibiyotiğe duyarlı olmamasını sağlamak için uygun önlemler alınmalıdır. **GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)** Çözme medyumunun performans özellikleri, EUDAMED web sitesinde https://ec.europa.eu/tools/eudamed veya web sitemizde bulunan SSCP'de Kitazato-ivf.com.

UA- ULTRA-FAST WARM

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ Базовий UDI-DI: 458223146VTUN. Ця інструкція з використання охоплює: VT602UF. Цільова аудиторія: пацієнти, які проходять процедури ДРТ. Тільки для професійного використання. **ПРИЗНАЧЕННЯ** Цей продукт призначений для розморожування вітрифікованих ооцитів (MII) та ембріонів (далі – зразок). **ВМІСТ** • Флакони TS (Колір: Червоний): 4×4,0 мл. **Увага:** Перед використанням перевірте технічні характеристики контейнера та маркування (номер на верхній частині ковпачка, колір ковпачка, колір етикетки флакона, назву розчину та об'єм). Якщо ви помітили щось незвичайне щодо позицій, згаданих вище, не використовуйте продукт і зверніться до дистриб'ютора. **Увага:** Цей продукт стерилізований. Обробляйте його в асептичних умовах на чистій поверхні. **РЕКОМЕНДОВАНЕ ОБЛАДНАННЯ** • Чашка 35 мм або чашка з центральною лункою для розчину TS. **Увага:** Використовуйте пристрої за безпосереднім призначенням. Ми рекомендуємо використовувати продукцію KITAZATO в поєднанні з цим пристроєм. **СКЛАД** • HEPES в основному культуральному середовищі • Трегалоза • Гідроксипропілцелюлоза • Гентаміцин. **ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ** • Стерильність: SAL 10-3 • Ендотоксини за методикою LAL • 1-клітинний аналіз на ембріонах мишей (бластоцисти через 96 годин): ≥ 80% • pH (EP) • Осмоляльність (EP). MSDS та сертифікат аналізу доступні за запитом або можуть бути завантажені з нашого веб-сайту (Kitazato-ivf.com). **ІНСТРУКЦІЇ ДО ЗАСТОСУВАННЯ Процедура швидкого розморожування Підготовка:** • Нагрійте герметично закриту віалу з TS розчином та порожню чашку з центральною лункою в інкубаторі до 37 °C без CO2 (мінімум 1,5 години). • Зніміть зовнішню соломинку з кріоносія Cryotop® під рідким азотом. **Увага:** Використовуйте стерильну піпетку з відповідним внутрішнім діаметром для ооцитів або ембріонів. Рекомендовані внутрішні діаметри: 180 мкм для ооцитів (MII) та PN2 ембріонів, і 250 мкм для ембріонів на стадії дроблення та бластоцисти. **Розморожування:** 1. Як тільки середовище і чашка досягнуть температури 37°C, безпосередньо перед використанням, перемішайте вміст віали та асептично внесіть 1–4 мл розчину TS до чашки. Швидко занурте смужку кріоносія Cryotop® зі зразком повністю в розчин TS. Залиште на 1 хвилину. 2. Перенесіть зразок в культуральну чашку з відповідним середовищем для культивування. 3. Інкубуйте зразок в інкубаторі при 37 °C для повного відновлення зразка. **Увага 1:** Рекомендується інкубувати зразки протягом принаймні 2 годин після розморожування. **Увага 2:** Промийте та інкубуйте зразки для їх відновлення в відповідному середовищі, щоб уникнути передачі розчину TS в організм пацієнта. **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ:** Зберігайте флакони при температурі від 2 до 8 ºC. Зберігати подалі від сонячних променів. Цей продукт є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі. Флакони з середовищами VT602UF можна використовувати протягом одного тижня після першого відкриття. Використовуйтетехніки асептики та мінімізуйте час перебування продукції поза холодильником. **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ** • Не стерилізуйте повторно. • Не використовуйте розчин, який помутнів або знебарвився. • Не використовуйте виріб, якщо ви помітили щось незвичайне щодо технічних характеристик на етикетці (номер, колір, назва, об'єм). • Середовища стерильні, якщо флакон не був відкритий або пошкоджений. • Не використовуйте продукт, якщо упаковка або контейнер відкриті або пошкоджені. • Після доставки середовища повинні зберігатися в оригінальній невідкритій упаковці при температурі 2-8 ºC. • Не використовуйте середовища, якщо вони не зберігалися в холодильнику (2-8 ºC). • Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності. Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався з виробом, слід повідомляти корпорацію Kitazato та, якщо можливо, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта. **Примітка:** Інструкція з використання доступна в електронному вигляді за адресою Kitazato-ivf.com або за запитом. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** • Перед використанням прочитайте інструкцію з використання. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. • Слід використовувати асептичну техніку. • Використовуйте тільки стерилізоване обладнання та матеріали. • Викидаючи виріб, дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм. • У разі контакту з Ultra-Fast Warm, очі або шкіру слід негайно промити водою. • У разі контамінації утилізуйте виріб належним чином у встановлений спосіб. • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням продукції або недотриманням наданої інструкції з використання. **ПРОТИПОКАЗАННЯ** • Середовища для розморожування VT602UF містять антибіотик гентаміцин сульфат. Слід вжити відповідних запобіжних заходів, щоб переконатися, що пацієнт не є чутливим до цього антибіотика. **РЕЗЮМЕ З БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ (SSCP)** Експлуатаційні характеристики середовищ для розморожування вказані на SSCP та доступні на веб-сайті EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed або на нашому веб-сайті Kitazato-ivf.com.