KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V10 2023-09

CE 2797

CRYOTOP® SC

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

		EC REP		UK CA 0086		UK REP	
EN	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Authorized representative in the European Union	Use by date	UK Conformity	Keep away from sunlight	UK Representative	Importer
BG	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън	Упълномощен представител в Европейския съюз	Използване по дата	Съответствие с Обединеното кралство	Пазете от слънчева светлина	Представител на Обединеното кралство	Вносител
CZ	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Spotřebujte do data	Shoda s Velkou Británií	Chraňte před slunečním zářením	Zástupce Spojeného království	Dovozce
DE	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Bevollmächtigter in der Europäi-schen Union	Verbrauchsdatum	UK-Konformität	Vor Sonnenlicht schützen	Repräsentant des Vereinigten Königreichs	Importeur
DK	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyt-tende emballage udenfor	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union	Sidste anvendelsesdato	UK mærke	Holdes væk fra sollys	Bemyndiget repræsentant i England	Importør
EE	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem, mille välisküljel on kaitsepakend	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Kasuta kuupäeva järgi	Ühendkuningriigi vastavus	Hoida eemal päikesevalgusest	Ühendkuningriigi esindaja	Importija
ES	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior	Representante autorizado en la Unión Europea	Fecha de caducidad	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus	Suojattava auringonvalolta	Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja	Maahantuoja
FI	Yksittäinen steriili suojajärjestel-mä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Conformidad UK	Mantener alejado de la luz solar	Representante en el Reino Unido	Importador
FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Mandataire dans l'Union eu-ropéenne	Date limite de consommation	Conformité au Royaume-Uni	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Représentant du Royaume-Uni	Importateur
GR	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Ημερομηνία λήξης	Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο	Μακριά από το φως του ήλιου	Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας
HR	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Rok valjanosti	Sukladnost u Ujedinjenom Kraljevstvu	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu	Uvoznik
HU	Egyetlen steril záróréteg külső védőcsomagolással	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Felhasználhatósági idő	Egyesült Királyság megfelelőség	Napfénytől távol tartandó	Az Egyesült Királyság képviselője	Importőr
IT	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Da usare entro la data	Conformità del Regno Unito	Tenere lontano dalla luce del sole	Rappresentante per il Regno Unito	Importatore
LT	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	Vartoti pagal datą	JK atitiktis	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	Importuotojas
LV	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	Lietošana pēc datuma	Apvienotās Karalistes atbilstība	Sargāt no saules gaismas	Apvienotās Karalistes pārstāvis	Importētājs
NL	Enkelvoudig steriel barrièresys-teem met beschermende ver-pakking aan de buitenkant	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	Houdbaarheidsdatum	Conformiteit met het VK	Blijf uit de buurt van zonlicht	Vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk	Importeur
NO	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor	Autorisert representant i EU	Bruk etter dato	Britisk konformitet	Holdes borte fra sollys	Storbritannias representant	Importør
PL	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	Data przydatności do spożycia	Zgodność z Wielką Brytanią	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Importer
PT	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior	Mandatário na União Europeia	Data-limite de utilização	Conformidade com o Reino Unido	Manter afastado da luz solar	Representante do Reino Unido	Importador
RO	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj protector în exterior	Reprezentant autorizat în Uniu-nea Europeană	A se utiliza pana la data	Conformitate în Regatul Unit	A se păstra departe de lumina soarelui	Reprezentant al Regatului Unit	Importator
RU	Система с одинарным сте-рильным барьером и с защит-ной упаковкой снаружи	Уполномоченный представи-тель в Европейском Союзе	Использовать до	Соответствие требованиям Великобритании	Не допускать воздействия солнечного света	Представитель в Великобритании	Импортер
SE	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på utsidan	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Sista förbrukningsdag	Överensstämmelse med Storbri-tannien	Förvaras åtskilt från solljus	Storbritanniens representant	Importör
SK	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Splnomocnený zástupca v Európs-kej únii	Spotrebujte podľa dátumu spotre-by	Zhoda so Spojeným kráľovstvom	Chráňte pred slnečným svetlom	Zástupca Spojeného kráľovstva	Dovozca
SL	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji	Uporaba po datumu	Skladnost Združenega kraljestva	Hranite stran od sončne svetlobe	Predstavnik Združenega kraljestva	Uvoznik
TR	Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	Son Kullanma Tarihi	Birleşik Krallık Uygunluğu	Güneş ışığından uzak tutun	Birleşik Krallık Temsilcisi	Ithalatçı
UA	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою ззовні	Уповноважений представник в Європейському Союзі	Термін придатності	Відповідність до стандартів Великобританії	Тримайте подалі від сонячних променів	Представник у Великій Британії	Імпортер

EN	Do not re-sterilize	Do not re-use
BG	Не стерилизирайте отново	Не използвайте повторно
CZ	Nesterilizujte znovu	Nepoužívejte opakovaně
DE	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden
DK	Steriliser ikke igen	Må ikke genbruges
EE	Ärge steriliseerige uuesti	Ärge kasutage uuesti
ES	No re-esterilizar	No reutilizar
FI	Älä steriloi uudelleen	Älä käytä uudelleen
FR	Ne pas stériliser à nouveau	Ne pas réutiliser
GR	Να μην επαναποστειρώνεται	Μην επαναχρησιμοποιείτε
HR	Nemojte ponovno sterilizirati	Ne ponovno koristiti
HU	Ne sterilizálja újra	Ne használja újra
IT	Non risterilizzare	Non riutilizzare
LT	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Nenaudokite pakartotinai
LV	Nesterilizējiet atkārtoti	Nelietot atkārtoti
NL	Niet opnieuw steriliseren	Niet hergebruiken
NO	Ikke steriliser på nytt	Kun til engangsbruk
PL	Nie sterylizuj ponownie	Nie używać ponownie
PT	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar
RO	Nu resterilizați	A nu se reutiliza
RU	Не подвергать повторной стерилизации	Не использовать повторно
SE	Får ej omsteriliseras	Återanvänd inte
SK	Nesterilizujte opakovane	Nepoužívajte opakovane
SL	Ne sterilizirajte ponovno	Ne uporabljajte ponovno
TR	Yeniden sterilize etmeyin	Tekrar kullanmayın
UA	Повторну стерилізацію не допускати	Не використовувати повторно

EN-CRYOTOP® SC

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 458223146CRYJS Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **INTENDED USE** Cryotop® SC is used for storage of vitrified human oocytes and embryos. **INSTRUCTIONS FOR USE VITRIFICATION:** 1. Open the sterile pack of Cryotop® SC and write necessary information about a patient on the handle of Cryotop® SC. 2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen. 3. Prepare embryos or oocytes for vitrification according to laboratory protocol. 4. Place the Cryotop® SC under the microscope and adjust the focus on the black mark of the Cryotop® SC. Logo should be face-up. 5. Gently place the oocytes or embryos by the black mark of Cryotop® SC sheet with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette. **NOTE:** The recommended load of the Cryotop® SC is up to 4 oocytes or embryos. 6. Plunge the straw cap into Liquid nitrogen and cut the above marking point. 7. Hold up the Cryotop® SC sheet at a height of 2.5cm from the liquid nitrogen. Insert the Cryotop® SC into the cap straw and seal it with a Heat Sealer. **NOTE:** Do not let liquid nitrogen into the cap straw. 8. Immerse the capped Cryotop® SC into liquid nitrogen. **NOTE:** Loaded Cryotop® SC may also be directly introduced into the open cap straw inside the liquid nitrogen and seal it afterwards. 9. Put the Cryotop® SC in a cane and store it in a tank for long term storage. **CAUTION:** Take care that the Cryotop® SC remains immersed in liquid nitrogen at all times until thawing. **THAWING:** 1. Prepare the thawing media according to laboratory protocol. 2. Retrieve the cane which has the specific Cryotop® SC and quickly immerse the cane in a container filled with fresh liquid nitrogen. Collect the specific Cryotop® SC from the cane in the liquid nitrogen. Check the information about the patient on the handle of the Cryotop® SC. **Caution: The Cryotop® SC, except for the handle, must remain immersed in liquid nitrogen at all times.** Place a container for liquid nitrogen by the stereo microscope. 3. Cut the sealed part of the straw cap with scissors while keeping the tip of Cryotop® SC in liquid nitrogen. 4. Quickly, within 1 second, immerse the Cryotop® SC sheet into the thawing solution. 5. Wait up to one minute until oocytes/embryos are released from the tip of the Cryotop® SC. 6. Perform the thawing procedure according to laboratory protocol. **PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility (EP): SAL 10-6 • LAL assay (Endotoxins): ≤ 0.5 EU/device • MEA (1-cell, % blastocysts after 96h): ≥ 80% MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com) **STORAGE INTRUCTIONS** • Store at room temperature. • Keep in its original packaging until use **WARNINGS:** • Do not re-use. Re-use may cause change in product quality and raise the risk of poor survival rate. • Do not re-sterilize, to avoid deterioration. • Do not use the product after expiration date. • Do not use if package is damaged or broken. • For laboratory use only. Not for diagnostic purposes. • Aseptic technique should be used. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. **PRECAUTIONS** • Perform all vitrification and thawing operations for oocytes or embryos at room temperature (23-27 ºC). • Use appropriate precautions when working with liquid nitrogen. Liquid nitrogen may cause freeze burns if in contact with skin or eyes. • A larger volume of vitrification media on the Cryotop® SC may reduce the cooling rate. 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.

BG-CRYOTOP® SC

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 458223146CRYJS Целева група: Пациенти, подложени на АРТ процедури Само за професионална употреба **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Cryotop® SC се използва за съхранение на встъклени човешки ооцити и ембриони. **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ВИТРИФИКАЦИЯ:** 1. Отворете стерилната опаковка на Cryotop® SC CS и напишете необходимата информация за пациент на дръжката на Cryotop® SC CS. 2. Напълнете 90% от контейнер с пресен течен азот. 3. Подгответе ембриони или ооцити за витрификация съгласно лабораторен протокол. 4. Поставете Cryotop® SC под микроскопа и регулирайте фокуса върху черния знак на Cryotop® SC. Логото трябва да е с лицето нагоре. 5. Внимателно поставете ооцитите или ембрионите до черния знак на листа Cryotop® SC с минимален обем раствор за витрификация, като използвате подходяща пипета. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчителното натоварване на Cryotop® SC е до 4 ооцити или ембриони. 6. Потопете капачката на сламката в течен азот и изрежете над маркировката. 7. Дръжте листа Cryotop® SC на височина 2,5 см от течния азот. Поставете Cryotop® SC в сламката на капачката и я запечатайте с топлинен уплътнител. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не допускайте течен азот в сламката на капачката. 8. Потопете затворения Cryotop® SC в течен азот. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Зареденият Cryotop® SC може също да бъде директно въведен в отворената капачка на сламката вътре в течния азот и да го запечата след това. 9. Поставете Cryotop® SC в канистър и го съхранявайте в крио съд за дългосрочно съхранение. **ВНИМАНИЕ:** Внимавайте Cryotop® SC да остане потопен в течен азот по всяко време до размразяване. **РАЗМРАЗЯВАНЕ:** 1. Подгответе размразяващата среда по лабораторен протокол. 2. Изтеглете канистъра със специфичния Cryotop® SC и бързо го потопете в контейнер, пълен с пресен течен азот. Извадете специфичния Cryotop® SC от канистъра в течния азот. Проверете информацията за пациента на дръжката на Cryotop® SC. **Внимание: Cryotop® SC, с изключение на дръжката, трябва да остане потопен в течен азот по всяко време. Поставете контейнера с течен азот в близост до стерео микроскоп.** 3. Изрежете запечатаната част на капачката на сламката с ножица, като същевременно държите върха на Cryotop® SC в течен азот. 4. Бързо, в рамките на 1 секунда, потопете листа Cryotop® SC в разтвора за размразяване. 5. Изчакайте до една минута, докато ооцитите/ембрионите се освободят от върха на Cryotop® SC. 6. Извършете процедурата по размразяване съгласно лабораторен протокол. **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет (EP): SAL 10-6 • LAL тест (ендотоксини): ≤ 0,5 EU/device • MEA (1-клетъчни, % бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% MSDS и сертификат за анализ, който е на разположение при поискване или може да бъде изтеглен от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com) **ИНТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ** • Да се съхраняваите при стайна температура. • Да се съхранява в оригиналната опаковка до употреба **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** • Да не се използва повторно. Повторната употреба може да доведе до промяна в качеството на продукта и да повиши риска от лоша степен на оцеляване. • Не стерилизирайте повторно, за да избегнете влошаване. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Само за лабораторно използвани. Не за диагностични цели • Трябва да се използва асептична техника. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на плодовитостта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилното използване на настоящото IFU. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** • Извършете всички операции по витрификация и размразяване на ооцити или ембриони при стайна температура (23-27 ºC). • Използвайте подходящи предпазни мерки при работа с течен азот. Течният азот може да причини изгаряния, ако е в контакт с кожата или очите. • По-голям обем витрификационни среди на Cryotop® SC може да намали скоростта на охлаждане. 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.

CZ-CRYOTOP® SC

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 458223146CRYJS Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART Pouze pro profesionální použití **ÚČEL POUŽITÍ** Cryotop® SC se používá pro skladování vitrifikovaných lidských oocytů a embryí. **NÁVOD K POUŽITÍ ZAMRAZENÍ:** 1. Otevřete sterilní balení přípravku Cryotop® SC a na rukojeť přípravku Cryotop® SC napište potřebné informace o pacientovi. 2. Naplňte 90 % nádoby čerstvým tekutým dusíkem. 3. Připravte embrya nebo oocyty na vitrifikaci podle laboratorního protokolu. 4. Umístěte Cryotop® SC pod mikroskop a zaostřete na černou značku Cryotop® SC. Logo by mělo být lícem nahoru. 5. Opatrně přiložte oocyty nebo embrya k černé značce plátu Cryotop® SC s minimálním objemem vitrifikačního roztoku pomocí vhodné pipety. **POZNÁMKA:** Doporučená zátěž Cryotop® SC je až 4 oocyty nebo embrya. 6. Ponořte víčko brčka do tekutého dusíku a odřízněte nad uvedeným značkovacím bodem. 7. Držte plátek Cryotop® SC ve výšce 2,5 cm od kapalného dusíku. Vložte Cryotop® SC do slámky uzávěru a utěsněte ji zatavením. **POZNÁMKA:** Nevpouštějte tekutý dusík do slámky víčka. 8. Uzavřený Cryotop® SC ponořte do kapalného dusíku. **POZNÁMKA:** Naplněný Cryotop® SC může být také přímo zaveden do otevřené slámky uzávěru uvnitř kapalného dusíku a poté utěsněn. 9. Vložte Cryotop® SC do držáku a uložte jej do nádrže pro dlouhodobé skladování. POZOR: Dbejte na to, aby Cryotop® SC zůstal vždy ponořen do kapalného dusíku až do rozmrazení. **ROZMRAZOVÁNÍ:** 1. Připravte rozmrazovací médium podle laboratorního protokolu. 2. Vyzvedněte držák, kde se nachází požadovaný Cryotop® SC, a rychle ji ponořte do nádoby naplněné čerstvým tekutým dusíkem. Vyberte specifický Cryotop® SC z držáku v tekutém dusíku. Zkontrolujte informace o pacientovi na rukojeti Cryotop® SC. **Upozornění: Cryotop® SC, S výjimkou rukojeti musí zůstat vždy ponořený v tekutém dusíku.** Umístěte nádobu na kapalný dusík ke stereomikroskopu. 3. Zatavenou část víčka slámky odstřihněte nůžkami , přičemž špičku Cryotop® SC ponechte v tekutém dusíku. 4. Rychle, do 1 sekundy, ponořte plátek Cryotop® SC do rozmrazovacího roztoku. 5. Počkejte až jednu minutu, dokud se oocyty/embrya neuvolní ze špičky Cryotop® SC u. 6. Proveďte postup rozmrazování podle laboratorního protokolu. **SPECIFIKACE** • Sterilita (EP): SAL 10-6 • Test LAL (endotoxiny): ≤ 0.5 EU/zařízení • MEA (1buněčná, % blastocyst po 96 hodinách): ≥ 80 % Bezpečnostní list a analytický certifikát, které jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com) **POKYNY K UKLÁDÁNÍ** • Skladujte při pokojové teplotě. • Uchovávejte v původním obalu až do použití **VAROVÁNÍ:** • Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit změnu kvality produktu a zvýšit riziko nízké míry přežití. • Nesterilizujte opakovaně, aby nedošlo ke zhoršení kvality. • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo rozbitý. • Pouze pro laboratorní použití. Ne pro diagnostické účely • Měla by být použita aseptická technika. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Za případné problémy způsobené nesprávným použitím tohoto IFU odpovídá uživatel. • Při likvidaci produktu dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. **OPATŘENÍ** • Všechny operace vitrifikace a rozmrazování oocytů nebo embryí provádějte při pokojové teplotě (23-27 ºC). • Při práci s kapalným dusíkem používejte vhodné ochranné prostředky. Kapalný dusík může při kontaktu s kůží nebo očima způsobit popáleniny mrazem. • Větší objem vitrifikačního média na Cryotop® SC může snížit rychlost ochlazování. 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.

DE- CRYOTOP® SC

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Basis-UDI-DI: 458223146CRYJS Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen Nur für den professionellen Gebrauch **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** Cryotop® SC wird zur Lagerung von vitrifizierten menschlichen Eizellen und Embryonen verwendet. **GEBRAUCHSANWEISUNG VERGLASUNG:** 1. Öffnen Sie die sterile Packung von Cryotop® SC und schreiben Sie die notwendigen Informationen über einen Patienten auf den Griff von Cryotop® SC. 2. Füllen Sie 90% eines Behälters mit frischem flüssigem Stickstoff. 3. Bereiten Sie Embryonen oder Eizellen für die Vitrifikation gemäß dem Laborprotokoll vor. 4. Legen Sie den Cryotop® SC unter das Mikroskop und stellen Sie den Fokus auf die schwarze Markierung des Cryotop® SC ein. Das Logo sollte nach oben zeigen. 5. Platzieren Sie die Eizellen oder Embryonen vorsichtig neben der schwarzen Markierung des Cryotop® SC-Blattes mit minimalem Volumen der Vitrifikationslösung mit einer geeigneten Pipette. **HINWEIS:** Die empfohlene Beladung des Cryotop® SC beträgt bis zu 4 Eizellen oder Embryonen. 6. Tauchen Sie die Strohhalmkappe in flüssigen Stickstoff und schneiden Sie den obigen Markierungspunkt ab. 7. Halten Sie die Cryotop® SC-Folie in einer Höhe von 2,5 cm vom flüssigen Stickstoff hoch. Setzen Sie den Cryotop® SC in den Verschlussstrohhalm ein und verschließen Sie ihn mit einem Heißsiegelgerät. **HINWEIS:** Lassen Sie keinen flüssigen Stickstoff in den Kappenstrohhalm. 8. Tauchen Sie den verschlossenen Cryotop® SC in flüssigen Stickstoff. **HINWEIS:** Geladenes Cryotop® SC kann auch direkt in den offenen Strohhalm im flüssigen Stickstoff eingeführt und anschließend versiegelt werden. 9. Legen Sie den Cryotop® SC in einen Stock und lagern Sie ihn zur Langzeitlagerung in einem Tank. **ACHTUNG:** Achten Sie darauf, dass der Cryotop® SC immer in flüssigen Stickstoff eingetaucht bleibt bis zum Auftauen. **AUFTAUEN:** 1. Bereiten Sie die Auftaumedien gemäß dem Laborprotokoll vor. 2. Holen Sie den Stock mit dem spezifischen Cryotop® SC heraus und tauchen Sie ihn schnell in einen Behälter, der mit frischem flüssigem Stickstoff gefüllt ist. Sammeln Sie das spezifische Cryotop® SC aus dem Rohr im flüssigen Stickstoff. Überprüfen Sie die Informationen über den Patienten auf dem Griff des Cryotop® SC. **Achtung: Der Cryotop® SC muss, mit Ausnahme des Griffs, immer in flüssigen Stickstoff eingetaucht bleiben.** Stellen Sie einen Behälter für flüssigen Stickstoff neben das Stereomikroskop. 3. Schneiden Sie den versiegelten Teil des Strohhalmdeckels mit einer Schere ab, während Sie die Spitze von Cryotop® SC in flüssigem Stickstoff halten. 4. Tauchen Sie die Cryotop® SC-Folie schnell, innerhalb von 1 Sekunde, in die Auftaulösung. 5. Warten Sie bis zu einer Minute, bis Eizellen/Embryonen aus der Spitze des Cryotop® SC freigesetzt werden. 6. Führen Sie den Auftauvorgang gemäß dem Laborprotokoll durch. **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** • Sterilität (EP): SAL 10-6 • LAL-Assay (Endotoxine): ≤ 0,5 EU/Produkt • MEA (1 Zelle, % Blastozysten nach 96h): ≥ 80% Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikat, die auf Anfrage erhältlich sind oder von unserer Website heruntergeladen werden können (kitazato-ivf.com) **AUFBEWAHRUNGSANWEISUNGEN** • Bei Raumtemperatur lagern. • Bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren **WARNUNGEN:** • Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu einer Veränderung der Produktqualität führen und das Risiko einer schlechten Überlebensrate erhöhen. • Nicht erneut sterilisieren, um eine Verschlechterung zu vermeiden. • Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder zerbrochen ist. • Nur für Laborzwecke. Nicht zu diagnostischen Zwecken • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung dieser Gebrauchsanweisung verursacht werde • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fertilitätsbehandlungen ausgebildet sind. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. **VORSICHTSMAẞNAHMEN** • Alle Vitrifikations- und Auftauvorgänge für Eizellen oder Embryonen bei Raumtemperatur durchführen (23-27 ºC). • Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie mit flüssigem Stickstoff arbeiten. Flüssiger Stickstoff kann bei Kontakt mit Haut oder Augen Frostverbrennungen verursachen. • Ein größeres Volumen an Vitrifikationsmedien auf dem Cryotop® SC kann die Abkühlrate verringern. 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.

DK-CRYOTOP® SC

GENEREL INFORMATION Grundlæggende UDI-DI: 458223146CRYJS Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Kun til professionel brug **TILSIGTET ANVENDELSE** Cryotop® SC anvendes til opbevaring af vitrificerede humane oocytter og embryoner. **BRUGERVEJLEDNING VITRIFICATION:** 1. Åbn den sterile pakning med Cryotop® SC og skriv nødvendige oplysninger om patienten på håndtaget af Cryotop® SC. 2. Fyld 90% af en beholder med frisk flydende nitrogen. 3. Forbered embryoner eller oocytter til vitrifikation i henhold til laboratorieprotokollen. 4. Placer Cryotop® SC under mikroskopet og juster fokus for Cryotop® SC'ens sorte markering. Logoet skal vende opad. 5. Anbring forsigtigt oocytterne eller embryonerne på den sorte del af Cryotop® SC med en minimal mængde vitrifikationsopløsning med en passende pipette. **BEMÆRK:** Det anbefales at bruge en Cryotop® SC for op til 4 oocytter eller embryoner. 6. Dyp hurtigt Cryotop® SC kappen i flydende nitrogen og skær delen over markeringspunktet af. 7. Hold Cryotop® SC-pladen op i en højde af 2,5 cm fra det flydende nitrogen. Monter Cryotop® SC pladen i hættestrået og forsegl det med en varmeforsegler. **BEMÆRK:** Lad ikke flydende nitrogen trænge ind i røret. 8. Nedsænk Cryotop® SC med monteret kappe i flydende nitrogen. **BEMÆRK:** Cryotop® SC med oocytter eller embryoner kan også indføres direkte i kappen i flydende nitrogen og forsegles bagefter. 9. Sæt Cryotop® SC i en beholder og placer den i en cryogentank for langtidsopbevaring. **FORSIGTIG:** Sørg for, at Cryotop® SC altid forbliver nedsænket i flydende nitrogen indtil den skal optøs. **OPTØNING:** 1. Forbered optøningsmediet i henhold til laboratorieprotokollen. 2. Tag beholderen op, som har den specifikke Cryotop® SC, og nedsænk hurtigt beholderen i en beholder fyldt med frisk flydende nitrogen. Find den specifikke Cryotop® SC i beholderen i det flydende nitrogen. Kontroller patient oplysningerne på håndtaget på Cryotop® SC. **Forsigtig: Cryotop® SC, bortset fra håndtaget, skal altid forblive nedsænket i flydende nitrogen.** Anbring en beholder med flydende nitrogen ved stereomikroskopet. 3. Klip den forseglede del af strået af med en saks, mens spidsen af Cryotop® SC holdes i flydende nitrogen. 4. Nedsænk hurtigt i 1 sekund Cryotop® SC-pladen i optøningsopløsningen. 5. Vent i op til et minut, indtil oocytter/embryoner frigives fra spidsen af Cryotopen. 6. Udfør optøningsproceduren i henhold til laboratorieprotokollen. **PRODUKT SPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-6 • LAL-assay (endotoksiner): ≤ 0.5 EU/apparat • MEA (1-cellede, % blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% MSDS og analysecertifikat, som er tilgængeligt efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (kitazato-ivf.com) **OPBEVARING:** • Opbevares ved stuetemperatur. • Opbevar i den originale emballage indtil brug **ADVARSLER:** • Må ikke genbruges. Genbrug kan medføre ændringer i produktkvaliteten og øge risikoen for dårlig succesrate. • Steriliser ikke igen for at undgå forringelse af produktet. • Brug ikke produktet efter udløbsdatoen. • Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller ødelagt. • Kun til laboratoriebrug. Ikke til diagnostiske formål • Der bør anvendes aseptisk teknik. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer, der skyldes forkert brug af denne vejledning. • Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. **FORHOLDSREGLER** • Udfør alle verifikations- og optønings processer for oocytter eller embryoner ved stue-temperatur (23-27ºC) • Tag passende forholdsregler, når du arbejder med flydende nitrogen. Flydende nitrogen kan forårsage fryseforbrændinger, hvis det kommer i kontakt med hud eller øjne. • En større mængde verifikationsmedier på Cryotop® SC kan reducere nedfrysningsha-stigheden. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning for 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:** Brugsanvisninger er elektronisk tilgængelige på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

EE-CRYOTOP® SC

ÜLDINE TEAVE UDI-DI põhiandmed: 458223146CRYJS Sihtrühm: Abistava reproduktsioonitehnoloogia (ART) protseduure läbivad patsiendid Ainult professionaalseks kasutamiseks **KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE** Cryotop® SC kasutatakse inimese vitrifitseeritud ootsüütide ja embrüode säilitamiseks. **KASUTUSJUHEND VITRIFIKATSIOON:** 1. Avage Cryotop® SC-i steriilne pakend ja kirjutage Cryotop® SC-i käepidemele vajalik teave patsiendi kohta. 2. Täitke 90% mahutist värske vedellämmastikuga. 3. Valmistage embrüod või ootsüüdid vitrifikatsiooniks ette vastavalt laboratooriumi protokollile. 4. Asetage Cryotop® SC mikroskoobi alla ja seadistage fookus Cryotop® SC mustale märgile. Logo peab asuma esiküljega ülespoole. 5. Asetage ootsüüdid või embrüod ettevaatlikult Cryotop® SC lehe musta märgistuse juurde, kasutades selleks sobivat pipetti, ning lisage minimaalne kogus vitrifikatsiooni lahust. **MÄRKUS:** Cryotop® SC soovitatav koormus on kuni 4 ootsüüti või embrüot. 6. Kastke kõrs vedela lämmastiku sisse ja lõigake ülaltoodud märgistuspunkti. 7. Hoidke Cryotop® SC lehte vedellämmastikust 2,5 cm kõrgusel. Sisestage Cryotop® SC kõrde ja kinnitage see kuumusekinnitiga. **MÄRKUS:** Ärge laske vedellämmastikku kõrre sisse. 8. Kastke suletud Cryotop® SC vedellämmastikku. **MÄRKUS:** Laetud Cryotop® SC võib sisestada ka otse vedelas lämmastikus avatud kõrde ja sulgeda seejärel. 9. Asetage Cryotop® SC torusse ja pikaajalisel säilitamisel hoidke seda mahutis. **ETTEVAATUST:** Veenduge, et Cryotop® SC oleks vedellämmastikuga kaetud kuni sulatamiseni. **SULATAMINE:** 1. Valmistage sulatusvahendid vastavalt laboriprotokollile ette. 2. Leidke toru, milles on vastav Cryotop® SC ja kastke see kiiresti värske vedellämmastikuga täidetud anumasse. Võtke vastav Cryotop® SC vedellämmastikuga torust. Kontrollige Cryotop® SC käepidemelt patsiendi teavet. **Ettevaatust: Cryotop® SC (välja arvatud käepide) peab kogu aeg olema vedellämmastikus.** Paigaldage stereomikroskoobi abil mahuti vedellämmastiku jaoks. 3. Lõigake kääridega kõrre suletud osa, hoides samal ajal Cryotop® SC otsa vedellämmastikus. 4. Kastke Cryotop® SC leht kiiresti sulamislahusesse. See peaks toimuma ühe sekundi jooksul. 5. Oodake kuni üks minut, kuni ootsüüdid/embrüod Cryotopi otsast vabanevad. 6. Viige sulatamisprotseduur läbi vastavalt laboriprotokollile. **TOOTE SPETSIFIKATSIOON** • Steriilsus (EP): SAL 10-6 • LAL-analüüsimeetod (endotoksiinid): ≤ 0,5 EU/seade • MEA (1-rakuline, % blastotsüste pärast 96 tundi): ≥ 80% MSDS ja analüüsisertifikaat, mis on saadaval nõudmisel või mida saab alla laadida meie veebilehelt (kitazato-ivf.com) **SÄILITAMISJUHISED** • Säilitada toatemperatuuril. • Säilitada originaalpakendis kuni kasutamiseni **HOIATUSED:** • Mitte taaskasutada. Taaskasutamine võib põhjustada toote kvaliteedi muutumist ja suurendada halva ellujäämise riski. • Riknemise vältimiseks mitte uuesti steriliseerida. • Pärast kõlblikkusaja möödumist toodet mitte kasutada. • Kui pakend on kahjustatud või katki, siis mitte kasutada. • Ainult laboratoorseks kasutamiseks. Ei ole ette nähtud diagnostilisteks eesmärkideks. • Kasutada aseptilist tehnikat. • See toode on ette nähtud viljakusravi koolituse saanud meditsiinispetsialistide poolseks kasutamiseks. • Kasutaja vastutab käesoleva IFU väärast kasutamisest tingitud probleemide eest. • Toote kõrvaldamisel järgige kõiki föderaalseid, riiklikke ja kohalikke keskkonnaalaseid eeskirju. **ETTEVAATUSABINÕUD** • Viige kõik ootsüütide või embrüode vitrifitseerimis- ja sulatamistoimingud läbi toatemperatuuril (23-27 ºC). • Vedellämmastikuga töötamisel kohaldage asjakohaseid ettevaatusabinõusid. Kui vedellämmastik puutub kokku naha või silmadega, võib tekkida külmakahjustus. • Cryotop® SCi suurem vitrifitseerimisvahendi maht võib vähendada jahutuskiirust. Seadmega seonduvast igast tõsisest vahejuhtumist (nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid) teatada Kitazato Corporationile ja vajaduse korral selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud. **Märkus:** Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav aadressil Kitazato-ivf.com või nõudmisel.

ES-CRYOTOP® SC

INFORMACIÓN GENERAL UDI-DI básico: 458223146CRYJS Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida Solo para uso profesional **FINALIDAD DE USO** Cryotop® SC se utiliza para el almacenamiento de ovocitos y embriones humanos vitrificados. **INSTRUCCIONES DE USO VITRIFICACIÓN:** 1. Abra el envase estéril de Cryotop® SC y escriba la información necesaria sobre un paciente en el mango del Cryotop® SC. 2. Llene el 90% de un recipiente con nitrógeno líquido fresco. 3. Prepare los embriones u ovocitos para la vitrificación según el protocolo de laboratorio. 4. Coloque el Cryotop® SC bajo el microscopio y ajuste el enfoque en la marca negra del Cryotop® SC. El logotipo debe estar boca arriba. 5. Coloque suavemente los ovocitos o embriones junto a la marca negra de la lámina del Cryotop® SC con un volumen mínimo de solución de vitrificación utilizando una pipeta adecuada. **NOTA:** La carga recomendada del Cryotop® SC es de hasta 4 ovocitos o embriones. 6. Sumerja la tapa de la pajuela en nitrógeno líquido y corte por el punto de marcado 7. Sostenga la lámina del Cryotop® SC a una altura de 2,5 cm del nitrógeno líquido. Inserte el Cryotop® SC en la tapa de la pajuela y séllela con un sellador térmico. **NOTA:** No deje que el nitrógeno líquido entre en la tapa de la pajuela. 8. Sumerja el Cryotop® SC sellado en nitrógeno líquido. NOTA: El Cryotop® SC cargado también puede introducirse directamente en la tapa de la pajuela abierta dentro del nitrógeno líquido y sellarlo después. 9. Coloque el Cryotop® SC en un gobelet y guárdelo en un tanque para su almacenamiento a largo plazo. **PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado de mantener el Cryotop® SC sumergido en nitrógeno líquido en todo momento hasta descongelarse. **DESCONGELACIÓN:** 1. Prepare los medios de descongelación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. 2. Recupere el gobelet que contiene el Cryotop® SC específico y sumérjalo rápidamente en un recipiente lleno de nitrógeno líquido fresco. Extraiga el Cryotop® SC específico del gobelet en el nitrógeno líquido. Compruebe la información sobre el paciente en el mango del Cryotop® SC. **Precaución: El Cryotop® SC, a excepción del mango, debe permanecer sumergido en nitrógeno líquido en todo momento.** Coloque un recipiente para nitrógeno líquido junto al microscopio estereoscópico. 3. Corte la parte sellada de la tapa de la pajuela con unas tijeras mientras mantiene la punta de Cryotop® SC en nitrógeno líquido. 4. Rápidamente, en 1 segundo, sumerja la lámina del Cryotop® SC en la solución de descongelación. 5. Espere hasta un minuto hasta que los ovocitos/embriones salgan de la punta del Cryotop® SC. 6. Realice el procedimiento de descongelación de acuerdo con el protocolo de laboratorio. **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** • Esterilidad (EP): SAL 10-6 • Ensayo LAL (endotoxinas): ≤ 0,5 UE/dispositivo • MEA (1 célula, % de blastocistos después de 96 h): ≥ 80% MSDS y Certificado de Análisis que está disponible a pedido o se puede descargar de nuestro sitio web (kitazato-ivf.com) **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO** • Almacenar a temperatura ambiente. • Consérvese en su embalaje original hasta su uso. **ADVERTENCIAS:** • No reutilizar. La reutilización puede provocar cambios en la calidad del producto y aumentar el riesgo de una baja tasa de supervivencia. • No volver a esterilizar, para evitar el deterioro. • No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. • No lo use si el paquete está dañado o roto. • Solo para uso en laboratorio. No con fines diagnósticos. • Se debe utilizar la técnica aséptica. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por el uso incorrecto de las presentes instrucciones de uso. • Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales cuando deseche el producto. **PRECAUCIONES** • Realizar todas las operaciones de vitrificación y descongelación de ovocitos o embriones a temperatura ambiente (23-27ºC) • Tome las precauciones adecuadas cuando trabaje con nitrógeno líquido. El nitrógeno líquido puede causar quemaduras por congelación si entra en contacto con la piel o los ojos. • Un mayor volumen de medios de vitrificación en el Cryotop® SC puede reducir la velocidad de enfriamiento. 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 Kitazato-ivf.com o a pedido.

FI-CRYOTOP® SC

YLEISTÄ TIETOA Perus UDI-DI: 458223146CRYJS Kohderyhmä: potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja Vain ammattikäyttöön **KÄYTTÖTARKOITUS** Cryotop® SC käytetään lasitettujen ihmisen varhaismunasolujen ja alkioiden varastointiin. **KÄYTTÖOHJEET LASITTAMINEN:** 1. Avaa steriili Cryotop® SC -pakkaus ja kirjoita tarvittavat tiedot potilaasta Cryotop® SC:n kahvaan. 2. Täytä 90 % maljasta tuoreella nestemäisellä typellä. 3. Valmistele alkiot tai varhaismunasolut lasittamista varten laboratorioprotokollan mukaisesti. 4. Aseta Cryotop® SC mikroskoopin alle ja säädä tarkennus Cryotop® SC:n mustaan merkkiin. Logon tulee olla kuvapuoli ylöspäin. 5. Varhaismunasolut tai alkiot asetetaan varovasti Cryotop® SC -levyn mustan merkin kohdalle lisäten mahdollisimman vähän lasitusliuosta sopivaa pipettiä käyttäen. **HUOMAUTUS:** Cryotop® SC:n suositeltu kuormitus on enintään 4 munasolua tai alkiota. 6. Upota pillikorkki nestemäiseen typpeen ja leikkaa yllä oleva merkintäkohta. 7. Pidä Cryotop® SC -levyä 2,5 cm:n korkeudella nestemäisestä typestä. Aseta Cryotop® SC korkkipilliin ja sulje se lämpötiivisteellä. **HUOMAUTUS:** älä päästä nestemäistä typpeä korkkipilliin. 8. Upota korkillinen Cryotop® SC nestemäiseen typpeen. **HUOMAUTUS:** ladattu Cryotop® SC voidaan myös viedä suoraan nestemäisen typen sisällä olevaan avokorkkiseen pilliin ja se voidaan sulkea sen jälkeen. 9. Laita Cryotop® SC näytepullojen säilytystankoon ja säilytä se säiliössä pitkäaikaista varastointia varten. **HUOMIO:** varmista, että Cryotop® SC pysyy aina upotettuna nestemäiseen typpeen sulattamiseen asti. **SULATTAMINEN:** 1. Valmistele sulatusväliaine laboratorioprotokollan mukaisesti. 2. Hae näytepullojen säilytystanko, jossa on tarvittava Cryotop® SC, ja upota näytepullojen säilytystanko nopeasti astiaan, joka on täytetty tuoreella nestemäisellä typellä. Ota tarvitsemasi Cryotop® SC pois nestemäisessä typessä olevasta näytepullojen säilytystangosta. Tarkista potilaan tiedot Cryotop® SC:n kahvasta. **Varoitus: Cryotop® SC:n on kahvaa lukuun ottamatta pysyttävä aina upotettuna nestemäiseen typpeen.** Aseta nestemäisen typen säiliö stereomikroskoopin lähelle. 3. Leikkaa pillikorkin suljettu osa saksilla pitäen Cryotop® SC:n kärki nestemäisessä typessä. 4. Upota Cryotop® SC -levy sulatusliuokseen nopeasti, 1 sekunnin kuluessa. 5. Odota enintään minuutti, kunnes varhaismunasolut/alkiot vapautuvat Cryotopin kärjestä. 6. Suorita sulatus laboratorioprotokollan mukaisesti. **TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT** • Steriiliys (EP): SAL 10-6 • LAL-määritys (endotoksiinit): ≤ 0,5 EU/laite • Hiiren alkiomääritys (1-soluinen, % blastokysti 96 tunnin jälkeen): ≥ 80 % Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus, joka on saatavilla pyynnöstä tai ladattavissa verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com) **VARASTOINTIOHJEET** • Säilytä huoneenlämmössä. • Säilytä alkuperäisessä pakkauksessaan käyttöön asti **VAROITUKSET:** • Älä käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa muutoksia tuotteiden laadussa ja lisätä heikon selviytymisasteen riskiä. • Älä steriloi uudelleen, jotta heikkeneminen vältetään. • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikki. • Vain laboratoriokäyttöön. Ei diagnostisiin tarkoituksiin • Aseptista tekniikkaa on käytettävä. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutettujen lääketieteen asiantuntijoiden käyttöön. • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat virheellisestä käytöstä tai nykyisen käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä. • Noudata kaikkia valtion ja paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. **VAROTOIMET** • Suorita kaikki varhaismunasolujen tai alkioiden lasitus- ja sulatustoimenpiteet huoneenlämmössä • Käytä asianmukaisia varotoimia, kun työskentelet nestemäisen typen kanssa. Nestemäinen typpi voi aiheuttaa paleltumia joutuessaan iholle tai silmiin. • Suurempi määrä lasitusainetta Cryotop® SC:ssä voi hidastaa jäähtymisnopeutta. 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 osoitteesta Kitazato-ivf.com tai pyynnöstä.

FR-CRYOTOP® SC

INFORMATIONS GÉNÉRALES UDI-DI de base : 458223146CRYJS Population cible : Patients subissant une procédure de TAR Pour un usage professionnel uniquement **UTILISATION CONFORME** Cryotop® SC est utilisé pour le stockage d'ovocytes et d'embryons humains vitrifiés. **MODE D'EMPLOI VITRIFICATION:** 1. Ouvrez l'emballage stérile de Cryotop® SC et écrivez les informations nécessaires sur un patient sur la poignée de Cryotop® SC. 2. Remplissez 90 % d'un récipient avec de l'azote liquide frais. 3. Préparer les embryons ou les ovocytes pour la vitrification selon le protocole de laboratoire. 4. Placez le Cryotop® SC sous le microscope et ajustez la mise au point sur la marque noire du Cryotop® SC. Le logo doit être orienté vers le haut. 5. Placez délicatement les ovocytes ou les embryons près de la marque noire de la feuille Cryotop® SC avec un volume minimal de solution de vitrification à l'aide d'une pipette appropriée. **REMARQUE :** La charge recommandée du Cryotop® SC est de 4 ovocytes ou embryons. 6. Plongez le bouchon de paille dans l'azote liquide et coupez le point de marquage ci-dessus. 7. Tenez la feuille Cryotop® SC à une hauteur de 2,5 cm de l'azote liquide. Insérez le Cryotop® SC dans la paille et scellez-le avec une thermosoudeuse. **REMARQUE :** Ne laissez pas d'azote liquide dans la paille du bouchon. 8. Plongez le Cryotop® SC bouché dans de l'azote liquide. **REMARQUE :** Le Cryotop® SC chargé peut également être introduit directement dans la paille à bouchon ouvert à l'intérieur de l'azote liquide et le sceller par la suite. 9. Mettez le Cryotop® SC dans une canne et rangez-le dans un réservoir pour un stockage à long terme. **ATTENTION :** Veillez à ce que le Cryotop® SC reste immergé dans l'azote liquide à tout moment jusqu'à la décongélation. **DÉCONGÉLATION:** 1. Préparer le milieu de décongélation selon le protocole de laboratoire. 2. Récupérez la canne qui contient le Cryotop® SC spécifique et plongez rapidement la canne dans un récipient rempli d'azote liquide frais. Récupérez le Cryotop® SC spécifique de la canne dans l'azote liquide. Vérifiez les informations sur le patient sur la poignée du Cryotop® SC. **Attention : Le Cryotop® SC, à l'exception de la poignée, doit rester immergé dans de l'azote liquide à tout moment. Placez un récipient pour l'azote liquide près du stéréomicroscope.** 3. Coupez la partie scellée du chapeau de paille avec des ciseaux tout en gardant la pointe du Cryotop® SC dans de l'azote liquide. 4. Rapidement, en 1 seconde, plongez la feuille Cryotop® SC dans la solution de décongélation. 5. Attendez jusqu'à une minute jusqu'à ce que les ovocytes/embryons soient libérés de l'extrémité du Cryotop® SC 6. Effectuez la procédure de décongélation selon le protocole de laboratoire. **SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT** • Stérilité (PE) : SAL 10-6 • Test LAL (Endotoxines) : ≤ 0,5 UE/dispositif • MEA (1 cellule, % blastocystes après 96h) : ≥ 80% Fiche signalétique et certificat d'analyse qui est disponible sur demande ou peut être téléchargé sur notre site Web (kitazato-ivf.com) **INSTRUCTIONS DE STOCKAGE** • Conserver à température ambiante. • Conserver dans son emballage d'origine jusqu'à utilisation **AVERTISSEMENTS:** • Ne pas réutiliser. La réutilisation peut entraîner une modification de la qualité du produit et augmenter le risque d'un faible taux de survie. • Ne pas stériliser à nouveau, pour éviter la détérioration. • N'utilisez pas le produit après la date de péremption. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou cassé. • Pour un usage en laboratoire uniquement. Pas à des fins de diagnostic • Une technique aseptique doit être utilisée. • L'utilisateur sera responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte du présent mode d'emploi. • Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, régionaux et locales lors de la mise au rebut du produit. **PRÉCAUTIONS** • Effectuer toutes les opérations de vitrification et de décongélation des ovocytes ou des embryons à température ambiante (23-27 ºC) • Prenez les précautions appropriées lorsque vous travaillez avec de l'azote liquide. L'azote liquide peut provoquer des brûlures par le gel s'il est en contact avec la peau ou les yeux. • Un plus grand volume de milieu de vitrification sur le Cryotop® SC peut réduire la vitesse de refroidissement. • 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 sous forme électronique à Kitazato-ivf.com ou sur demande.

GR-CRYOTOP® SC

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Βασικό UDI-DI: 458223146CRYJS Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART Μόνο για επαγγελματική χρήση **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ** Το Cryotop® SC χρησιμοποιείται για την αποθήκευση υαλοποιημένων ανθρώπινων ωαρίων και εμβρύων. **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΥΑΛΟΠΟΙΗΣΗ:** 1. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του Cryotop® SC και γράψτε τις απαραίτητες πληροφορίες για έναν ασθενή στη λαβή του Cryotop® SC. 2. Γεμίστε το 90% ενός δοχείου με φρέσκο υγρό άζωτο. 3. Προετοιμάστε έμβρυα ή ωάρια για υαλοποίηση σύμφωνα με το εργαστηριακό πρωτόκολλο. 4. Τοποθετήστε το Cryotop® SC κάτω από το μικροσκόπιο και προσαρμόστε την εστίαση στο μαύρο σημάδι του Cryotop® SC. Το λογότυπο πρέπει να είναι στραμμένο προς τα πάνω. 5. Τοποθετήστε απαλά τα ωάρια ή τα έμβρυα δίπλα από το μαύρο σημάδι του φύλλου Cryotop® SC με ελάχιστο όγκο διαλύματος υαλοποίησης χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη πιπέτα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το συνιστώμενο φορτίο του Cryotop® SC είναι έως 4 ωάρια ή έμβρυα. 6. Βυθίστε το καπάκι του Cryotop® SC σε υγρό άζωτο και κόψτε το άνω σημείο σήμανσης. 7. Κρατήστε ψηλά το φύλλο Cryotop® SC σε ύψος 2,5cm από το υγρό άζωτο. Τοποθετήστε το Cryotop® SC στο καλαμάκι του καπακιού και σφραγίστε το με ένα θερμοκολλητικό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην αφήνετε υγρό άζωτο να μπει μέσα στο καπάλι του straw . 8. Βυθίστε το καλυμμένο Cryotop® SC σε υγρό άζωτο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το φορτωμένο Cryotop® SC μπορεί επίσης να εισαχθεί απευθείας μέσα στο κάπακι του straw και να σφραγιστεί μετά. 9. Τοποθετήστε το Cryotop® SC σε cane (μεταλλική ράγα) και αποθηκεύστε το σε δεξαμενή για μακροχρόνια αποθήκευση. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προσέξτε ώστε το Cryotop® SC να παραμένει βυθισμένο σε υγρό άζωτο ανά πάσα στιγμή μέχρι την απόψυξη. **ΑΠΟΨΥΞΗ:** 1. Προετοιμάστε τα μέσα απόψυξης σύμφωνα με το εργαστηριακό πρωτόκολλο. 2. Ανακτήστε το cane (μεταλλική ράγα) που έχει το ειδικό Cryotop® SC και βυθίστε γρήγορα το cane (μεταλλική ράγα) σε ένα δοχείο γεμάτο με φρέσκο υγρό άζωτο. Συλλέξτε το συγκεκριμένο Cryotop® SC από το cane (μεταλλική ράγα) στο υγρό άζωτο. Ελέγξτε τις πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή στη λαβή του Cryotop® SC. **Προσοχή: Το Cryotop® SC, εκτός από τη λαβή, πρέπει να παραμένει βυθισμένο σε υγρό άζωτο ανά πάσα στιγμή.** Τοποθετήστε ένα δοχείο για υγρό άζωτο δίπλα στο στερεοσκόπιο 3. Κόψτε το σφραγισμένο τμήμα του καλύμματος καλαμιού με ψαλίδι διατηρώντας την άκρη του Cryotop® SC σε υγρό άζωτο. 4. Γρήγορα, μέσα σε 1 δευτερόλεπτο, βυθίστε το φύλλο Cryotop® SC στο διάλυμα απόψυξης. 5. Περιμένετε έως και ένα λεπτό μέχρι να απελευθερωθούν ωάρια/έμβρυα από την άκρη του cryotop. 6. Εκτελέστε τη διαδικασία απόψυξης σύμφωνα με το εργαστηριακό πρωτόκολλο. **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** • Στειρότητα (EP): SAL 10-6 • Δοκιμασία LAL (ενδοτοξίνες): ≤ 0,5 EU/συσκευή • MEA (1-κύτταρο, % βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): ≥ 80% MSDS και Πιστοποιητικό Ανάλυσης που είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να το κατεβάσετε από την ιστοσελίδα μας (kitazato-ivf.com) **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ** • Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. • Διατηρείται στην αρχική του συσκευασία μέχρι τη χρήση **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** • Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στην ποιότητα του προϊόντος και να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλού ποσοστού επιβίωσης. • Μην αποστειρώνετε ξανά, για να αποφύγετε τη φθορά. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή σπασμένη. • Μόνο για εργαστηριακή χρήση. Όχι για διαγνωστικούς σκοπούς • Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία γονιμότητας. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση ή μη τήρηση της παρούσας IFU. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του προϊόντος. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** • Εκτελέστε όλες τις διαδικασίες υαλοποίησης και απόψυξης ωαρίων ή εμβρύων σε θερμοκρασία δωματίου (23-27 ºC). • Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες προφυλάξεις όταν εργάζεστε με υγρό άζωτο. Το υγρό άζωτο μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα κατάψυξης εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. • Ένας μεγαλύτερος όγκος υλικών vitrification στο Cryotop® SC μπορεί να μειώσει το ρυθμό ψύξης. 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.

HR-CRYOTOP® SC

OPĆE INFORMACIJE Osnovni UDI-DI: 458223146CRYJS Ciljna populacija: pacijenti koji se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). Samo za profesionalnu uporabu. **NAMJENA** Cryotop® SC se koristi za pohranu vitrificiranih ljudskih jajnih stanica i embrija. **UPUTE ZA UPORABU VITRIFIKACIJA:** 1. Otvorite sterilno pakiranje Cryotop® SC-a i napišite potrebne informacije o pacijentu na ručku Cryotop® SC-a. 2. Napunite 90 % spremnika svježim tekućim dušikom. 3. Pripremite embrije ili jajne stanice za vitrifikaciju prema laboratorijskom protokolu. 4. Stavite Cryotop® SC pod mikroskop i prilagodite fokus na crnu oznaku Cryotop® SC-a. Logotip treba biti s gornje strane. 5. Nježno stavite jajne stanice ili embrije pokraj crnog dijela trakice Cryotop® SC-a s minimalnim volumenom otopine za vitrifikaciju koristeći prikladnu pipetu. **NAPOMENA:** preporučeno opterećenje Cryotop® SC-a je do 4 jajne stanice ili embrija. 6. Uronite slamčicu u tekući dušik i odrežite iznad crne oznake. 7. Držite trakicu Cryotop® SC-a na visini od 2,5 cm od tekućeg dušika. Umetnite Cryotop® SC u slamčicu i zabrtvite ga toplinskom varilicom. **NAPOMENA:** nemojte pustiti tekući dušik u slamčicu. 8. Uronite zatvoreni Cryotop® SC u tekući dušik. **NAPOMENA:** napunjeni Cryotop® SC također se može izravno uvesti u otvorenu slamčicu unutar tekućeg dušika i nakon toga ga zabrtviti. 9. Stavite Cryotop® SC na nosač i pohranite ga u spremnik za dugotrajnu pohranu. **OPREZ:** pazite da Cryotop® SC ostane uronjen u tekući dušik cijelo vrijeme do otapanja. **OTAPANJE:** 1. Pripremite medij za otapanje prema laboratorijskom protokolu. 2. Izvadite nosač koji drži konkretan Cryotop® SC i brzo uronite nosač u spremnik napunjen svježim tekućim dušikom. Uzmite konkretan Cryotop® SC s nosača u tekućem dušiku. Provjerite informacije o pacijentu na ručki Cryotop® SC-a. **Oprez: Cryotop® SC, osim ručke, mora cijelo vrijeme ostati uronjen u tekući dušik.** Stavite spremnik za tekući dušik pokraj stereomikroskopa. 3. Odrežite zabrtvljeni dio slamčice škarama dok vrh Cryotop® SC-a držite u tekućem dušiku. 4. Brzo, u roku od 1 sekunde, uronite trakicu Cryotop® SC-a u otopinu za otapanje. 5. Pričekajte do jedne minute dok se jajne stanice/embriji ne oslobode s vrha Cryotopa. 6. Izvršite postupak otapanja prema laboratorijskom protokolu. **SPECIFIKACIJE PROIZVODA** • Sterilnost (EP): SAL 10-6 • LAL test (endotoksini): ≤ 0,5 EU/uređaj • MEA (1-stanični, % blastocista nakon 96 sati): ≥ 80 % Sigurnosno-tehnički list materijala (STL) i potvrda o analizi dostupni su na zahtjev ili se mogu preuzeti s naše internetske stranice (kitazato-ivf.com). **UPUTE ZA ČUVANJE** • Čuvati na sobnoj temperaturi. • Čuvati u originalnom pakiranju do uporabe. **UPOZORENJA** • Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba može uzrokovati promjenu kvalitete proizvoda i povećati rizik od loše stope preživljavanja. • Nemojte ponovno sterilizirati proizvod kako biste izbjegli njegovo propadanje. • Ne koristite proizvod nakon isteka roka valjanosti. • Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili slomljeno. • Samo za laboratorijske potrebe. Nije za dijagnostičke potrebe. • Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu medicinskim stručnjacima osposobljenim za liječenje neplodnosti. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnom uporabom ove upute za uporabu. • Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda u otpad. **MJERE OPREZA** • Izvršite sve radnje vitrifikacije i otapanja jajnih stanica ili embrija na sobnoj temperaturi (23-27 ºC). • Koristite odgovarajuće mjere opreza pri radu s tekućim dušikom. Tekući dušik može uzrokovati smrzotine u dodiru s kožom ili očima. • Veći volumen vitrifikacijskih medija na Cryotop® SC-u može smanjiti brzinu hlađenja. 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.

HU-CRYOTOP® SC

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK Alap UDI-DI: 458223146CRYJS Célcsoport: ART eljárásokon áteső páciensek Kizárólag professzionális használatra **RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT** A Cryotop® SC-ot vitrifikált humán petesejtek és embriók tárolására használják. **HASZNÁLATI UTASÍTÁS VITRIFIKÁCIÓ:** 1. Nyissa ki a Cryotop® SC steril csomagolását, és írja fel a páciensadatokat a Cryotop® SC megfogható részére. 2. Töltse fel a tartály 90%-át friss folyékony nitrogénnel. 3. Készítse elő az embriókat vagy petesejteket vitrifikációra a laboratóriumi protokollnak megfelelően. 4. Helyezze a Cryotop® SC mikroszkóp alá, és állítsa a fókuszt a Cryotop® SC fekete jelére. A logónak felfelé kell néznie. 5. Megfelelő pipettával óvatosan helyezze a petesejteket vagy embriókat a minimális térfogatú vitrifikációs oldattal a Cryotop® SC hordozó fekete jeléhez közel **MEGJEGYZÉS:** A Cryotop® SC ajánlott terhelése legfeljebb 4 petesejt vagy embrió. 6. Állítsa a szalmát a folyékony nitrogénbe és vágja le a jelzés fölött. 7. Tartsa a Cryotop® SC hordozót 2,5 cm magasságban a folyékony nitrogén felett. Helyezze a Cryotop® SC-t a nyitott kupakú szalmába, és zárja le hőforrasztóval és . **MEGJEGYZÉS:** Ne engedjen folyékony nitrogént a szalmába. 8. Merítse a kupakkal ellátott Cryotop® SC-t folyékony nitrogénbe. **MEGJEGYZÉS:** A Cryotop® SC közvetlenül -a folyékony nitrogénben lévő nyitott szalmába helyezhető, és utána is megtörténhet a lezárás. 9. Helyezze a Cryotop® SC-t egy tokba, és tárolja tartályban a hosszú távú tárolás érdekében. **VIGYÁZAT:** Ügyeljen arra, hogy a Cryotop® SC mindig folyékony nitrogénbe merüljön felolvasztásig. **KIOLVASZTÁS:** 1. Készítse elő a kiolvasztó közeget a laboratóriumi protokoll szerint. 2. Vegye ki a speciális Cryotop® SC-t tartalmazó tokot, és gyorsan merítse friss folyékony nitrogénnel töltött edénybeVálassza ki a felengedésre szánt Cryotop® SC-t és tegye folyékony nitrogénbe. Ellenőrizze a betegre vonatkozó információkat a Cryotop® SC megfogható részén. **Figyelem: A Cryotop® SC-nek a megfogható/feliratozható végének kivételével mindig folyékony nitrogénbe merülve kell maradnia.** Helyezze a folyékony nitrogén tartályt a sztereó mikroszkóp közelébe 3. Vágja le ollóval a szalma kupakjának lezárt részét, miközben a Cryotop® SC hegyét folyékony nitrogénben tartja. 4. Gyorsan, 1 másodpercen belül merítse a Cryotop® SC hordozót a felolvasztó oldatba. 5. Várjon legfeljebb egy percet, amíg a petesejtek/embriók leúsznak a Cryotop® SC végéről. 6. Végezze el a felolvasztási eljárást a laboratóriumi protokoll szerint. **TERMÉKJELLEMZŐK** • Sterilitás (EP): SAL 10-6 • LAL-analízis (endotoxinok): ≤ 0,5 EU/eszköz • MEA (1 sejtes, % blastocysták 96 óra után): ≥ 80% MSDS és analitikai tanúsítvány, amely kérésre elérhető vagy letölthető a weboldalunkról (kitazato-ivf.com) **TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK** • Szobahőmérsékleten tárolandó. • Felhasználásig az eredeti csomagolásban tárolandó **FIGYELMEZTETÉSEK:** • Ne használja újra. Az újrahasználat megváltoztathatja a termék minőségét, és növelheti a rossz túlélési arány kockázatát. • A romlás elkerülése érdekében ne sterilizálja újra. • Ne használja a terméket a lejárati idő után. • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy törött. • Kizárólag laboratóriumi használatra. Nem diagnosztikai célokra • Aszeptikus technikát kell alkalmazni. • Ezt a terméket termékenységi eljárásokban képzett szakemberek használják. • A felhasználó felelős minden olyan problémáért, amelyet a helytelen használat vagy a jelen IFU be nem tartása okozott. • A termék eldobásakor vegye figyelembe az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. **ÓVINTÉZKEDÉSEK** • Végezze el a petesejtek vagy embriók minden vitrifikációs és kiolvasztási műveletét szobahőmérsékleten • A folyékony nitrogénnel végzett munka során megfelelő óvintézkedéseket kell alkalmazni. A folyékony nitrogén fagyott égési sérüléseket okozhat, ha bőrrel vagy szemmel érintkezik. • Nagyobb mennyiségű vitrifikációs közeg a Cryotop® SC on csökkentheti a hűtési sebességet. Az eszközzel 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 beteg székhelye szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának. **Megjegyzés:** A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre.

IT-CRYOTOP® SC

GENERALITÀ UDI-DI di base: 458223146CRYJS Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA Solo per uso professionale **DESTINAZIONE D'USO** Cryotop® SC viene utilizzato per la conservazione di ovociti ed embrioni umani vitrificati. **ISTRUZIONI PER L'USO VITRIFICAZIONE:** 1. Aprire la confezione sterile di Cryotop® SC e scrivere le informazioni necessarie del paziente sull'impugnatura del Cryotop® SC. 2. Riempire il 90% di un contenitore con dell'azoto liquido fresco. 3. Preparare gli embrioni o gli ovociti per la vitrificazione secondo il protocollo di laboratorio. 4. Posizionare il Cryotop® SC sotto il microscopio e regolare la messa a fuoco sul segno nero del Cryotop® SC. Il logo deve essere rivolto verso l'alto. 5. Posizionare delicatamente gli ovociti o gli embrioni vicino al segno nero della striscia del Cryotop® SC con un volume minimo di terreno di vitrificazione utilizzando una pipetta adeguata. **NOTA:** La carica raccomandata di un Cryotop® SC è di fino a 4 ovociti o embrioni. 6. Immergere il cappuccio della paillette nell'azoto liquido e tagliare il punto di marcatura superiore. 7. Tenere il Cryotop® SC a un'altezza di 2,5 cm dall'azoto liquido. Inserire il Cryotop® SC nella paillette e sigillarlo con una termosigillatrice. **NOTA:** Non lasciare che l'azoto liquido penetri nella paillette. 8. Immergere il Cryotop® SC già dentro la paillette nell'azoto liquido. **NOTA:** Cryotop® SC, una volta caricato, può anche essere introdotto nell'azoto liquido direttamente nella paillette con il cappuccio aperto per poi sigillarlo successivamente. 9. Metti il Cryotop® SC in un visotubo e conservalo in un serbatoio per lo stoccaggio a lungo termine. **ATTENZIONE:** Fare attenzione che il Cryotop® SC rimanga sempre immerso nell'azoto liquido fino allo scongelamento. **SCONGELAMENTO:** 1. Preparare il terreno di scongelamento secondo il protocollo di laboratorio. 2. Recupera il visotubo dello specifico Cryotop® SC e immergi rapidamente il visotubo in un contenitore pieno di azoto liquido fresco. Recupera il Cryotop® SC specifico dal visotubo nell'azoto liquido. Controllare le informazioni del paziente sull'impugnatura del Cryotop® SC. **Attenzione: Il Cryotop® SC, ad eccezione dell'impugnatura, deve rimanere sempre immerso nell'azoto liquido.** Posizionare un contenitore per l'azoto liquido vicino allo stereo-microscopio. 3. Tagliare con le forbici la parte sigillata del cappuccio della paillette, mantenendo la punta del Cryotop® SC sempre nell'azoto liquido. 4. Rapidamente, entro 1 secondo, immergere la striscia de Cryotop® SC nel terreno di scongelamento. 5. Attendere fino a un minuto fino a quando gli ovociti/embrioni non si staccheranno dalla punta del Cryotop® SC 6. Eseguire la procedura di scongelamento secondo il protocollo di laboratorio. **SPECIFICHE DEL PRODOTTO** • Sterilità (EP): SAL 10-6 • Dosaggio LAL (endotossine): ≤ 0,5 EU/dispositivo • MEA (1 cellula, % blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% Scheda di Sicurezza e Certificato d'Analisi disponibili su richiesta o scaricabili dal nostro sito web (kitazato-ivf.com) **ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE** • Conservare a temperatura ambiente. • Conservare nella confezione originale fino al momento dell'uso **AVVERTENZE:** • Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare cambiamenti nella qualità del prodotto e aumentare il rischio di uno scarso tasso di sopravvivenza dei campioni. • Non risterilizzare per evitare il deterioramento. • Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. • Non usare se la confezione è danneggiata o rotta. • Solo per uso in laboratorio. Non a scopo diagnostico.

	STERILE R	REF	LOT	MD			UDI			CE 2797	
EN	Sterilized using Irradiation	Catalog Number	Batch Code	Medical Device	Do not use if package is damaged	Consult instruction for use	Unique Device Identifier	Manufacturer	Date of manufacture	CE mark	Sterile barrier system
BG	Стерилизирано с помощта на облъчване	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	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 ozařování	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Prostudujte si návod k použití	Jedinečný identifikátor zařízení	Výrobce	Datum výroby	Značka CE	Sterilní bariérový systém
DE	Sterilisiert mit Bestrahlung	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	Gebrauchsanweisung kon-sultieren	Eindeutige Gerätekennung	Hersteller	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichnung	Sterilbarriere-System
DK	Steriliseret ved hjælp af bestråling	Katalognummer	Batch-kode	Medicinsk udstyr	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Se brugsanvisningen	Unikt enheds-id	Fabrikant	Fremstillingsdato	CE-mærke	Sterilt barrieresystem
EE	Steriliseeritakse kiirituse abil	Kataloogi number	Partii kood	Meditsiiniseade	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Tutvuge kasutusjuhendiga	Seadme kordumatu identifikaator	Tootja	Valmistamise kuupäev	CE-märgis	Steriilne barjäärisüsteem
ES	Esterilizado mediante irradiación	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	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 säteilyttämällä	Luettelonumero	Eräkoodi	Lääkinnällinen laite	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioi-tunut	Katso käyttöohjeet	Yksilöllinen laitetunniste	Valmistaja	Valmistuspäivä	CE-merkintä	Steriili suojajärjestelmä
FR	Stérilisé par irradiation	Numéro de catalogue	Code de lot	Dispositif médical	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	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	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 zračenjem	Kataloški broj	Oznaka serije	Medicinski proizvod	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Pročitati upute za uporabu	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Proizvođač	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sustav sterilne barijere
HU	Besugárzással sterilizálva	Katalógusszám	Köteg kód	Orvostechnikai eszköz	Ne használja fel, ha a csomago-lás sérült	Olvassa el a használati utasítást	Egyedi eszközazonosító	Gyártó	Gyártás dátuma	CE-jelölés	Steril zárórétteg rendszer
IT	Sterilizzato mediante irradiazione	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	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 švitinimą	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicīnas ierīce	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju	Unikāls ierīces identifikators	Ražotājs	Izgatavošanas datums	CE zīme	Sterilā barjeru sistēma
LV	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicinos prietaisas	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Unikalus įrenginio identifikatorius	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas	Sterilinė barjerinė sistema
NL	Gesteriliseerd met behulp van doorstraling	Catalogusnummer	Partij Code	Medisch hulpmiddel	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Raadpleeg de gebruik-saanwijzing	Unieke apparaat-ID	Fabrikant	Fabricagedatum	CE-markering	Steriel barrièresysteem
NO	Sterilisert ved hjelp av bestråling	Katalognummer	Batch-kode	Medisinsk utstyr	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Se bruksanvisningen	Unik enhetsidentifikator	Fabrikant	Dato for produksjon	CE-merke	Sterilt barrieresystem
PL	Sterylizowane przy użyciu napromieniania	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Unikatowy identyfikator urządzenia	Producent	Data produkcji	Znak CE	System bariery sterylnej
PT	Esterilizado por irradiação	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	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 iradiere	Număr catalog	Numărul lotului	Dispozitiv medical	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Consultați instrucțiunile de utilizare	Identificator unic al dispozitivului	Producător	Data fabricației	Marcajul CE	Sistema steril de barieră
RU	Радиационная стерилизация	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Не используйте, если упаковка повреждена	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Уникальный идентификатор изделия	Изготовитель	Дата изготовления	Маркировка CE	Стерильная барьерная система
SE	Steriliserad med bestrålning	Katalognummer	Batch-kod	Medicinsk utrustning	Använd inte om förpackningen är skadad	Se bruksanvisningen	Unik enhetsidentifierare	Tillverkare	Tillverkningsdatum	CE-märkning	Sterilt barriärsystem
SK	Sterilizované pomocou ožarovania	Katalógové číslo	Kód šarže	Zdravotnícka pomôcka	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Pozrite si návod na použitie	Jedinečný identifikátor zariadenia	Výrobca	Dátum výroby	Ce	Sterilný bariérový systém
SL	Sterilizirano z obsevanjem	Številka kataloga	Serijska koda	Medicinski pripomoček	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Posvetujte se z navodili za upo-rabo	Edinstveni identifikator naprave	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sterilni pregradni sistem
TR	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Katalog Numarası	Parti Kodu	Tıbbi cihaz	Paket hasarlıysa kullanmayınız	Kullanım talimatına bakın	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Üretici	Üretim tarihi	CE işareti	Steril bariyer sistemi
UA	Стерилізація за допомогою опромінення	Каталожний номер	Номер лоту	Медичний виріб	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	Зверніться до інструкції з використання	Унікальний ідентифікатор пристрою	Виробник	Дата виготовлення	CE-маркування	Стерильна бар'єрна система

• Deve essere usata una tecnica asettica. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati da un uso improprio delle presenti istruzioni per l'uso. • Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali quando si smaltisce il prodotto. **PRECAUZIONI** • Eseguire tutte le operazioni di vitrificazione e scongelamento di ovociti o embrioni a temperatura ambiente (23-27 ºC). • Mantenere le precauzioni appropriate quando si lavora con l'azoto liquido. L'azoto liquido può causare ustioni da congelamento se a contatto con la pelle o gli occhi. • Un volume maggiore di terreni di vitrificazione sul Cryotop® SC può ridurre la velocità di raffreddamento. Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici, 2017/745) verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Kitazato Corpora-tion 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 in formato elettronico su Kitazato-ivf.com o su richiesta.

LT-CRYOTOP® SC

BENDRA INFORMACIJA Bazinis UDI-DI: 458223146CRYJS Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros Tik profesionaliam naudojimui **NUMATOMA PASKIRTIS** Cryotop® SC naudojamas šaldytiems žmogaus kiaušialąstėms ir embrionams saugoti. **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS VITRIFIKACIJA:** 1. Atidarykite sterilią Cryotop® SC pakuotę ir parašykite reikiamą informaciją apie pacientą ant Cryotop® SC rankenos. 2. 90% indo užpildykite šviežiu skystu azotu. 3. Paruoškite embrionus ar kiašialąstes šaldymui pagal laboratorijos protokolą. 4. Padėkite "Cryotop® SC" po mikroskopu ir sufokusuokite į juodą "Cryotop® SC" žymę. 5. Švelniai įdėkite kiaušialąstes ar embrionus ant juodo Cryotop® SC ženklu su minimaliu šaldymo tirpalo tūriu, naudodami tinkamą pipetę. **PASTABA:** Rekomenduojama Cryotop® SC apkrova yra iki 4 kiašialąsčių arba embrionų. 6. Šiaudų dangtelį įmerkite į skystą azotą ir nupjaukite ties aukščiau nurodytu žymėjimo tašku. 7. Laikykite Cryotop® SC šiaudelį 2,5 cm aukštyje nuo skysto azoto. Įdėkite "Cryotop® SC" į dangtel šiaudelį ir užsandarinkite. **PASTABA:** Neleiskite skysto azoto į dangtelio šiaudelį. 8. Panardinkite uždengtą Cryotop® SC į skystą azotą. **PASTABA:** Pakrautas Cryotop® SC taip pat gali būti tiesiogiai įdėtas į atvirą dangtelio šiaudelį skysto azoto viduje ir po to užsandarintas. 9. Įdėkite "Cryotop® SC" į įmautę ir laikykite jį diuare ilgalaikiam saugojimui. **ATSARGIAI:** Pasirūpinkite, kad "Cryotop® SC" visada būtų panardintas į skystą azotą iki atšildymo. **ATŠILDYMAS:** 1. Paruoškite atšildymo terpę pagal laboratorijos protokolą. 2. . Išsitraukite reikiamą Cryotop® SC šiaudelį iš diuaro ir iš karto panardinkite į indą su skystu azotu. Dar kartą patikrintikte paciento informaciją. **Atsargiai: "Cryotop® SC", išskyrus rankeną, visada turi būti panardintas į skystą azotą.** Paslinkite indą arčiau mikroskopo. 3. Žirklėmis nupjaukite sandarią šiaudų dangtelio dalį, o Cryotop® SC galiuką laikykite skystame azote. 4. Greitai, per 1 sekundę, panardinkite Cryotop® SC šiaudelį į atšildymo tirpalą. 5. Palaukite iki vienos minutės, kol kiaušialąstės/embrionai atsiskirs nuo Cryotop® SC galiuko. 6. Atšildymo procedūrą atlikite pagal laboratorijos protokolą. **PRODUKTO SPECIFIKACIJOS** • Sterilumas (EP): SAL10-6 • Endotoksinas pagal LAL metodiką: ≤ 0,5 EU/prietaisas • MEA (1 ląstelė, % blastocistų po 96 val.): ≥ 80 % MSDS ir analizės sertifikatas, kurį galima gauti paprašius arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (kitazato-ivf.com) **SAUGOJIMO INSTRUKCIJA** • Laikyti kambario temperatūroje. • Iki naudojimo laikyti originalioje pakuotėje **ĮSPĖJIMAI:** • Nenaudokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo gali pakisti produkto kokybė ir padidėti prasto išgyvenamumo rizika. • Negalima pakartotinai sterilizuoti, kad išvengtumėte gedimo. • Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui. • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ar sugadinta. • Skirta tik laboratorijoms. Ne diagnostikos tikslais • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl neteisingo šio naudojimo instrukcijos. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** • Atlikite visas kiaušialąsčių ar embrionų šaldymo ir atšildymo procedūras kambario temperatūroje (23-27 ° C). • Dirbdami su skystu azotu naudokite atitinkamas atsargumo priemones. Skystas azotas gali sukelti užšalimo nudegimus, jei jis liečiasi su oda ar akimis. • Didesnis "Cryotop® SC" vitrifikacijos terpės tūris gali sumažinti aušinimo greitį. Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prie-taisų reglamente (2017/745), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitaza-to 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.

LV-CRYOTOP® SC

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA Pamata UDI-DI: 458223146CRYJS Mērķauditorija: Pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras Tikai profesionālai lietošanai **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS** Cryotop® SC izmanto vitrificētu cilvēka olšūnu un embriju uzglabāšanai. **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA VITRIFIKĀCIJA:** 1. Atveriet sterilo Cryotop® SC iepakojumu un uz Cryotop® SC roktura uzrakstiet nepieciešamo informāciju par pacientu. 2. Piepildiet 90 % trauka ar svaigu šķidro slāpekli. 3. Sagatavojiet embrijus vai olšūnas vitrifikācijai saskaņā ar laboratorijas protokolu. 4. Novietojiet Cryotop® SC zem mikroskopa un noregulējiet fokusu uz Cryotop® SC melno zīmi. Logotipam jābūt vērstam uz augšu. 5. Ar piemērotu pipeti uzmanīgi ievietojiet olšūnas vai embrijus pie Cryotop® SC loksnes melnās zīmes ar minimālu vitrifikācijas šķiduma daudzumu. **PIEZĪME:** Cryotop® SC ieteicamais noslogojums ir līdz 4 olšūnām vai embrijiem. 6. Iegremdējiet salmiņa vāciņu šķidrajā slāpeklī un nogrieziet virs marķējuma punkta. 7. Turiet Cryotop® SC loksni turiet 2,5 cm augstumā no šķidrā slāpekļa. Ievietojiet Cryotop® SC vāciņa salmiņā un aiztaisiet to ar Heat Sealer blīvējumu. **PIEZĪME:** Neļaujiet šķidrajam slāpeklim iekļūt vāciņa salmiņā. 8. Iegremdējiet Cryotop® SC ar vāciņu šķidrajā slāpeklī. **PIEZĪME:** Uzpildīto Cryotop® SC var arī tieši ievadīt atvērtā vāciņa salmiņā, kas atrodas šķidrajā slāpeklī, un pēc tam to aiztaisīt. 9. Ievietojiet Cryotop® SC turētājā un uzglabājiet to tvertnē ilgstošai uzglabāšanai. **UZMANĪBU:** Uzmanieties, lai Cryotop® SC visu laiku paliktu iegremdēts šķidrajā slāpeklī līdz atkausēšanai. **ATKAUSĒŠANA:** 1. Sagatavojiet atkausēšanas barotni saskaņā ar laboratorijas protokolu. 2. Paņemiet turētāju ar īpašo Cryotop® SC un ātri iegremdējiet turētāju traukā, kas piepildīts ar svaigu šķidro slāpekli. Savāciet konkrēto Cryotop® SC no turētāja, kas atrodas šķidrajā slāpeklī. Pārbaudiet informāciju par pacientu uz Cryotop® SC roktura. **Uzmanību: Cryotop® SC, izņemot rokturi, visu laiku jāpaliek iegremdētam šķidrajā slāpeklī.** Novietojiet šķidrajam slāpeklim paredzēto trauku pie stereo-mikroskopa. 3. Ar šķērēm nogrieziet salmiņa vāciņa aizzīmogoto daļu, vienlaikus turot Cryotop® SC galu šķidrajā slāpeklī. 4. Ātri, 1 sekundes laikā, iegremdējiet Cryotop® SC loksni atkausēšanas šķīdumā. 5. Pagaidiet līdz 1 minūtei, līdz olšūnas/embriji atbrīvojas no Cryotop® SC gala. 6. Veic atkausēšanas procedūru saskaņā ar laboratorijas protokolu. **PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS** • Sterilitāte (EP): SAL 10-6 • LAL tests (endotoksīni): ≤ 0,5 EU/ierīce • MEA (1 šūna, % blastocistu pēc 96 h): ≥ 80% MSDS un analīzes sertifikāts, kas ir pieejams pēc pieprasījuma vai ko var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com) **GLABĀŠANAS INSTRUKCIJAS** • Uzglabāt istabas temperatūrā. • Līdz lietošanai uzglabāt oriģinālajā iepakojumā **BRĪDINĀJUMI:** • Neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana var izraisīt produkta kvalitātes izmaiņas un paaugstināt sliktas izdzīvošanas risku. • Nesterilizējiet atkārtoti, lai izvairītos no bojāšanās. • Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai salauzts. • Tikai laboratorijas vajadzībām. Neizmantot diagnostikas nolūkos. • Jāizmanto aseptiska tehnika. • Šo produktu ir paredzēts lietot medicīnas speciālistiem, kuri ir apmācīti neauglības ārstēšanā. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās, nepareizi lietojot šo lietošanas instrukciju. • Izmetot izstrādājumu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos vides aizsardzības noteikumus. **PASĀKUMI** • Visas olšūnu vai embriju vitrifikācijas un atkausēšanas darbības veic istabas temperatūrā (23-27 ºC). • Strādājot ar šķidro slāpekli, izmantojiet atbilstošus piesardzības pasākumus. Šķidrais slāpeklis, nonākot saskarē ar ādu vai acīm, var izraisīt apsaldējumus. • Lielāks vitrifikācijas barotnes tilpums uz Cryotop® SC var samazināt dzesēšanas ātrumu. Par jebkuru nopietnu incidentu (kā noteikts Eiropas Medicīnas ierīču regulā 2017/745), kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo Kitazato Corporation un attiecīgā gadījumā tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients. **Piezīme:** Lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniski vietnē Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL-CRYOTOP® SC

ALGEMENE INFORMATIE Basis UDI-DI: 458223146CRYJS Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan Alleen voor professioneel gebruik **BEOOGD GEBRUIK** Cryotop® SC wordt gebruikt voor de opslag van gevitrificeerde menselijke eicellen en embryo's. **GEBRUIKSAANWIJZING VITRIFICATIE:** 1. Open de steriele verpakking van Cryotop® SC en schrijf de nodige informatie over een patiënt op het handvat van Cryotop® SC. 2. Vul 90% van een container met verse vloeibare stikstof. 3. Bereid embryo's of eicellen voor op vitrificatie volgens het laboratoriumprotocol. 4. Plaats de Cryotop® SC onder de microscoop en pas de focus aan op de zwarte markering van de Cryotop® SC. Het logo moet naar boven gericht zijn. 5. Plaats de eicellen of embryo's voorzichtig bij de zwarte markering van de Cryotop® SC-strip met een minimaal volume vitrificatie-oplossing met behulp van een geschikte pipet. **OPMERKING:** De aanbevolen belasting van de Cryotop® SC is maximaal 4 eicellen of embryo's. 6. Dompel de rietjesdop in vloeibare stikstof en snijd het bovenstaande markeringspunt af. 7. Houd de Cryotop® SC-plaat op een hoogte van 2,5 cm van de vloeibare stikstof. Steek de Cryotop® SC in het doprietje en sluit deze af met een Heat Sealer. **Opgelet:** Laat geen vloeibare stikstof in het doprietje komen. 8. Dompel de afgedekte Cryotop® SC onder in vloeibare stikstof. **OPMERKING:** Geladen Cryotop® SC kan ook rechtstreeks in het open doprietje in de vloeibare stikstof worden gebracht en het daarna afsluiten. 9. Doe de Cryotop® SC in een houder en bewaar deze in een tank voor langdurige opslag. **LET OP:** Zorg ervoor dat de Cryotop® SC te allen tijde ondergedompeld blijft in vloeibare stikstof tot ontdooien. **ONTDOOIEN:** 1. Bereid de ontdooimedia voor volgens het laboratoriumprotocol. 2. Haal de houder met de specifieke Cryotop® SC eruit en dompel de stok snel onder in een bak gevuld met verse vloeibare stikstof. Vang de specifieke Cryotop® SC van de stok in de vloeibare stikstof. Controleer de informatie over de patiënt op het handvat van de Cryotop® SC. **Let op: De Cryotop® SC, met uitzondering van het handvat, moet te allen tijde ondergedompeld blijven in vloeibare stikstof.** Plaats een bak voor vloeibare stikstof bij de stereomicroscoop. 3. Knip het verzegelde deel van de rietjesdop af met een schaar terwijl u de punt van Cryotop® SC in vloeibare stikstof houdt. 4. Dompel de Cryotop® SC-plaat snel, binnen 1 seconde, onder in de ontdooioplossing. 5. Wacht maximaal een minuut totdat eicellen/embryo's vrijkomen uit de punt van de Cryotop® SC. 6. Voer de ontdooiprocedure uit volgens het laboratoriumprotocol. **PRODUCT SPECIFICATIES** • Steriliteit (EP): SAL 10-6 • LAL-test (endotoxinen): ≤ 0,5 EU/apparaat • MEA (1-cel, % blastocysten na 96 uur): ≥ 80% MSDS en analysecertificaat dat op aanvraag verkrijgbaar is of kan worden gedownload van onze website (kitazato-ivf.com) **OPSLAG INSTRUCTIES** • Bewaren bij kamertemperatuur. • Bewaar in de originele verpakking tot gebruik **WAARSCHUWINGEN:** • Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan leiden tot verandering in de productkwaliteit en het risico op een slechte overlevingskans verhogen. • Niet opnieuw steriliseren om bederf te voorkomen. • Gebruik het product niet meer na de vervaldatum. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of gebroken is. • Alleen voor laboratoriumgebruik. Niet voor diagnostische doeleinden • Er moet een aseptische techniek worden gebruikt. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik van deze gebruiksaanwijzing • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht bij het weggooien van het product. **VOORZORGSMAATREGELEN** • Voer alle vitrificatie- en ontdooioperaties voor eicellen of embryo's uit bij kamertemperatuur (23-27 ºC). • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik van deze gebruiksaanwijzing. • Neem de juiste voorzorgsmaatregelen bij het werken met vloeibare stikstof. Vloeibare stikstof kan bevriezingsbrandwonden veroorzaken als het in contact komt met huid of ogen. • Een groter volume verglazingsmedia op de Cryotop® SC kan de afkoelsnelheid verminderen. 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 beschikbaar op Kitazato-ivf.com of op aanvraag.

NO-CRYOTOP® SC

GENERELL INFORMASJON Grunnleggende UDI-DI: 458223146CRYJS Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer Kun for profesjonell bruk **TILTENKT BRUK** Cryotop® SC brukes til lagring av vitrifiserte humane oocytter og embryo. **INSTRUKSJONER FOR BRUK VITRIFIKASJON:** 1. Åpne den sterile pakningen med Cryotop® SC og skriv nødvendig pasientinformasjon på håndtaket til Cryotop® SC. 2. Fyll 90% av en beholder med flytende nitrogen. 3. Forbered embryo eller oocytter for vitrifisering i henhold til laboratorieprotokoll. 4. Plasser Cryotop® SC under mikroskopet og fokuser på det svarte merket til Cryotop® SC. Logoen skal peke opp. 5. Ved bruk av en egnet pipette, plasser oocyttene eller embryoene forsiktig ved det svarte merket på Cryotop® SC-enden med minimalt volum vitrifikasjonsløsning. **MERK:** Den anbefalte belastningen pr Cryotop® SC er opptil 4 oocytter eller embryo. 6. Sett ytterstrået i flytende nitrogen og klipp av over det øverste merket. 7. Hold enden av Cryotop® SC i en høyde på 2,5 cm over det flytende nitrogenet. Sett Cryotop® SC inn i ytterstrået og forsegl det med en varmeforsegler. **MERK:** Ikke la flytende nitrogen komme inn i ytterstrået. 8. Senk den forseglede Cryotop® SC ned i flytende nitrogen. **MERK:** Cryotop® SC kan også føres direkte inn i ytterstrået som står i flytende nitrogen som deretter forsegles. 9. Plasser Cryotop® SC i en visotube og oppbevar den i en lagringstank. **FORSIKTIG:** Pass på at Cryotop® SC forblir i flytende nitrogen fram til tining. **TINING:** 1. Forbered tinemediet i henhold til laboratorieprotokollen. 2. Hent visotuben som inneholder den ønskede Cryotop® SC og senk visotuben raskt ned i en beholder fylt med flytende nitrogen. Finn Cryotop® SC som skal tines fra visotuben under flytende nitrogen. Kontroller pasientinformasjonen på Cryotop® SC. **Forsiktig: Cryotop® SC, bortsett fra håndtaket, må alltid holdes under flytende nitrogen.** Plasser beholderen med flytende nitrogen ved stereomikroskopet. 3. Klipp av den forseglede delen av ytterstrået mens du holder spissen av Cryotop® SC under flytende nitrogen. 4. Senk Cryotop® SC-tuppen raskt ned i tineløsningen, innen 1 sekund. 5. Vent inntil ett minutt til oocytter/embryo løsner fra tuppen av Cryotop® SC 6. Utfør tineprosedyren i henhold til laboratorieprotokollen. **PRODUKTSPESIFIKASJONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-6 • LAL vizsgálat (endotoxinok): ≤ 0,5 EU/enhet • MEA (1-celle, % blastocyster etter 96 timer): ≥ 80 % MSDS og analysesertifikat er tilgjengelig på forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vårt (kitazato-ivf.com) **OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER** • Oppbevares i romtemperatur. • Oppbevares i originalemballasjen før bruk. **ADVARSLER:** • Ikke til gjenbruk. Gjenbruk kan føre til endring i produktkvalitet og kan øke risikoen for dårlig overlevelse. • Ikke steriliser på nytt. • Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. • Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller ødelagt. • Kun til laboratoriebruk. Ikke for diagnostiske formål. • Steril teknikk skal benyttes. • Dette produktet er ment å brukes av medisinske spesialister opplært i fertilitetsbehandling. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer som skyldes feil bruk av denne bruksanvisningen. • Overhold alle statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. **FORHOLDSREGLER** • Utfør all vitrifisering og tining av oocytter eller embryo ved romtemperatur (23-27 ºC). • Ta nødvendige forholdsregler når du arbeider med flytende nitrogen. Flytende nitrogen kan forårsake frostskader dersom det kommer i kontakt med hud eller øyne. • Et større volum av vitrifikasjonsmedier på Cryotop® SC kan redusere nedkjølingshastigheten. Alle alvorlige hendelser (som definert i den europeiske reguleringen av medisinske produkter, 2017/745) som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til Kitazato Corporation og behørig myndighet der brukeren og/eller pasienten er etablert. **Merk:** Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel.

PL-CRYOTOP® SC

INFORMACJE OGÓLNE Podstawowy kod UDI-DI: 458223146CRYJS Populacja docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART Tylko do użytku profesjonalnego **PRZEZNACZENIE** Cryotop® SC służy do przechowywania zamrożonych ludzkich oocytów i zarodków. **SPOSÓB STOSOWANIA WITRYFIKACJA:** 1. Otwórz sterylne opakowanie zawierające Cryotop® SC. Wyjmij Cryotop® SC z opakowania i zapisz na jego uchwycie niezbędne informacje o pacjencie. 2. Napełnij metalową wanienkę świeżym ciekłym azotem do 90% objętości. 3. Przygotuj zarodki lub oocyty do witryfikacji zgodnie z protokołem laboratoryjnym. 4. Umieść Cryotop® SC pod obiektywem mikroskopu i ustaw ostrość na czarnym znaczniku Cryotop® SC. Logo znajdujące się na uchwycie powinno być skierowane do góry. 5. Delikatnie umieść oocyty lub zarodki obok czarnego znacznika na pasku Cryotop® SC w minimalnej objętości roztworu witryfikacyjnego używając do tego odpowiedniej pipety. **UWAGA:** Zalecana ilość komórek do umieszczenia na Cryotop® SC wynosi do 4 oocytów lub zarodków. 6. Zanurz zewnętrzną słomkę w ciekłym azocie i odetnij jej koniec powyżej czarnego znacznika. 7. Cryotop® SC z zamrożonymi komórkami utrzymuj 2.5 cm nad powierzchnią ciekłego azotu. Włóż Cryotop® SC do wcześniej przygotowanej słomki i zamknij ją szczelnie zgrzewarką. **UWAGA:** Nie pozwól, aby ciekły azot dostał się do wnętrza słomki z Cryotop® SC. 8. Zanurz zamknięty Cryotop® SC w ciekłym azocie. **UWAGA:** Załadowany Cryotop® SC można również wprowadzić bezpośrednio do otwartej słomki zanurzonej w ciekłym azocie, a następnie zamknąć ją szczelnie zgrzewarką. 9. Umieść Cryotop® SC w gobletce i przechowuj ją w pojemniku do długotrwałego przechowywania. **UWAGA:** Upewnij się, że Cryotop® SC pozostanie przez cały czas zanurzony w ciekłym azocie aż do rozmrożenia. **ROZMRAŻANIE:** 1. Przygotuj medium do rozmrażania zgodnie z protokołem laboratoryjnym. 2. Wyjmij Cryotop® SC z gobletki do przechowywania i szybko zanurz go w świeżym ciekłym azocie. Sprawdź informacje o pacjencie na uchwycie Cryotop® SC. **Uwaga: Cryotop® SC z wyjątkiem uchwytu, musi przez cały czas pozostawać zanurzony w ciekłym azocie.** Umieść pojemnik z ciekłym azotem obok mikroskopu stereoskopowego. 3. Za pomocą nożyczek odetnik górną część zewnętrznej słomki w miejscu oznaczonym czarnym kolorem, prez cały czas trzymając końcówkę Cryotop® SC zanurzoną pod powierzchnią ciekłego azotu. 4. Szybko, w przeciągu 1 sekundy, zanurz końcówkę Cryotop® SC z próbką w roztworze do rozmrażania. 5. Odczekaj do 1 minuty, aż oocyty/zarodki zostaną odklejone od końcówki Cryotop® SC. 6. Kontynuuj procedurę rozmrażania zgodnie z protokołem laboratoryjnym. **SPECYFIKACJA PRODUKTU** • Sterylność (EP): SAL 10-6 • Test LAL (endotoksyny): ≤ 0,5 EU/urządzenie • test MEA (1-komórkowy, % blastocysty po 96h): ≥ 80% po 1 godzinie ekspozycji (stadium zygoty) Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy są dostępne na żądanie lub można je pobrać z naszej strony internetowej (kitazato-ivf.com). **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA** • Przechowywać w temperaturze pokojowej. • Przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia **OSTRZEŻENIA:** • Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować pogorszenie jakości produktu i zwiększyć ryzyko uzyskania słabego wskaźnika przeżycia. • Aby uniknąć pogorszenia jakości, nie sterylizuj ponownie. • Nie używaj produktu po upływie terminu ważności. • Nie używaj, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. • Wyłącznie do użytku laboratoryjnego. Nie służy do celów diagnostycznych • Należy stosować technikę aseptyczną. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel laboratoryjny przeszkolony w leczeniu niepłodności. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem niniejszej instrukcji obsługi. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich państwowych, wojewódzkich i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** • Wszystkie czynności witryfikacji i rozmrażania oocytów lub zarodków wykonuj w temperaturze pokojowej (23-27 ºC). • Zachowaj odpowiednie środki ostrożności podczas pracy z ciekłym azotem. Ciekły azot może powodować odmrożenia tkanek w kontakcie ze skórą lub oczami. • Stosowanie większej objętości medium do witryfikacyji na Cryotop® SC może zmniejszyć szybkość zamrażania zarodka lub oocytu. 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 producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę **Uwaga:** Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej Kitazato-ivf.com lub na żądanie.

PT- CRYOTOP® SC

INFORMAÇÕES GERAIS UDI-DI básico: 458223146CRYJS População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de RMA Apenas para uso profissional **UTILIZAÇÃO PREVISTA** O Cryotop® SC é utilizado para o armazenamento de ovócitos e embriões humanos vitrificados. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO VITRIFICAÇÃO:** 1. Abra a embalagem estéril de Cryotop® SC e escreva as informações necessárias sobre o paciente na pega de Cryotop® SC. 2. Encha 90% de um recipiente com azoto líquido fresco. 3. Preparar embriões ou ovócitos para vitrificação de acordo com protocolo laboratorial. 4. Coloque o Cryotop® SC sob o microscópio e ajuste o foco na marca preta do Cryotop® SC. O logotipo deve estar virado para cima. 5. Colocar suavemente os oócitos ou embriões junto à marca negra da folha de Cryotop® SC com um volume mínimo de solução de vitrificação utilizando uma pipeta adequada. **NOTA:** A carga recomendada do Cryotop® SC é de até 4 ovócitos ou embriões. 6. Mergulhe a tampa da palheta em azoto líquido e corte o ponto de marcação acima. 7. Segure a folha Cryotop® SC a uma altura de 2,5 cm do azoto líquido. Insira o Cryotop® SC na palhinha da tampa e sela-o com um selador térmico. **NOTA:** Não deixe entrar azoto líquido na palhinha da tampa. 8. Mergulhe o Cryotop® SC tapado em azoto líquido. **NOTA:** O Cryotop® SC carregado também pode ser introduzido diretamente na palhinha da tampa aberta dentro do azoto líquido e selá-lo posteriormente. 9. Coloque o Cryotop® SC numa bengala e guarde-o num tanque para armazenamento a longo prazo. **CUIDADO:** Tome cuidado para que o Cryotop® SC permaneça imerso em nitrogênio líquido em todos os momentos até descongelar. **DESCONGELAMENTO:** 1. Preparar os meios de descongelação de acordo com o protocolo laboratorial. 2. Recupere a cana que tem o Cryotop® SC específico e mergulhe rapidamente a cana num recipiente cheio de azoto líquido fresco. Recolher o Cryotop® SC específico da cana no azoto líquido. Verifique as informações sobre o paciente na alça do Cryotop® SC. **Atenção: O Cryotop® SC, com exceção da pega, deve permanecer sempre imerso em azoto líquido.** Coloque um recipiente para nitrogênio líquido pelo microscópio estéreo. 3. Corte a parte selada da tampa de palheta com uma tesoura, mantendo a ponta do Cryotop® SC em azoto líquido. 4. Rapidamente, no espaço de 1 segundo, mergulhe a folha Cryotop® SC na solução de descongelamento. 5. Espere até um minuto até que os ovócitos/embriões sejam libertados da ponta do Cryotop® SC. 6. Efetuar o procedimento de descongelação de acordo com o protocolo laboratorial. **ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO** • Esterilidade (PE): SAL 10-6 • Ensaio LAL (Endotoxinas): ≤ 0,5 EU/dispositivo • MEA (1 célula, % blastocistos após 96h): ≥ 80% FDSM e Certificado de Análise que está disponível mediante solicitação ou pode ser retirado do nosso site (kitazato-ivf.com) **INTRUSÕES DE ARMAZENAMENTO** • Conservar à temperatura ambiente. • Conservar na embalagem original até à utilização **ADVERTÊNCIAS:** • Não reutilizar. A reutilização pode causar alterações na qualidade do produto e aumentar o risco de baixa taxa de sobrevivência. • Não volte a esterilizar, para evitar a deterioração. • Não utilize o produto após o prazo de validade. • Não utilize se a embalagem estiver danificada ou partida. • Apenas para utilização laboratorial. Não para fins de diagnóstico. • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. • O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto da presente IFU. • Observe todas as regulamentações ambientais Europeias, Nacionais e locais ao descartar o produto. **PRECAUÇÕES** • Efetuar todas as operações de vitrificação e descongelação de ovócitos ou embriões à temperatura ambiente (23-27 ºC). • Tome as precauções apropriadas ao trabalhar com azoto líquido. O azoto líquido pode causar queimaduras por congelação se estiver em contacto com a pele ou os olhos. • Um maior volume de meios de vitrificação no Cryotop® SC pode reduzir a taxa de refrigeração. 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.

RO-CRYOTOP® SC

INFORMAȚII GENERALE UDI-DI de bază:458223146CRYJS Grup țintă: : Pacienți în curs de efectuare a procedurilor RUA Numai pentru uz profesional **UTILIZAREA PREVĂZUTĂ** Cryotop® SC ul este utilizat pentru depozitarea ovocitelor și embrionilor umani vitrificați. **INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE VITRIFICARE:** 1. Deschideți pachetul steril de Cryotop® SC și scrieți informațiile necesare despre un pacient pe mânerul Cryotop® SC 2. Umpleți 90% dintr-un recipient cu azot lichid proaspăt. 3. Pregătiți embrioni sau ovocite pentru vitrificare conform protocolului de laborator. 4. Așezați Cryotop® SC sub microscop și reglați focalizarea pe semnul negru al Cryotop® SC. Logo-ul trebuie să fie cu fața în sus. 5. Se așează ușor ovocitele sau embrionii prin marcajul negru al paietei Cryotop® SC cu volum minim de soluție de vitrificare folosind o pipetă adecvată. **NOTĂ:** Sarcina recomandată de Cryotop® SC este de până la 4 ovocite sau embrioni. 6. Scufundați capacul paietelor în azot lichid și tăiați punctul de marcare de mai sus. 7. Țineți paieta Cryotop® SC la o înălțime de 2,5 cm față de azotul lichid. Introduceți Cryotop® SC în capacul paietei și sigilați-l cu un dispozitiv de etanșare termică. **NOTĂ:** Nu lăsați azot lichid în capacul paietei. 8. Scufundați Cryotop® SC în azot lichid. **NOTĂ:** Cryotop® SC încărcat poate fi, de asemenea, introdus direct în capacul paietei deschis din interiorul azotului lichid și sigilat ulterior. 9. Puneți Cryotop® SC într-un vizotub și depozitați-l într-un rezervor pentru depozitare pe termen lung. **ATENȚIE:** Aveți grijă ca Cryotop® SC să rămână scufundat în azot lichid în orice moment până la decongelare. **DECONGELARE:** 1. Se prepară mediul de decongelare conform protocolului laboratorului. 2. Recuperați vizotubul care are Cryotop® SC specificat și scufundați rapid vizotubul într-un recipient umplut cu azot lichid proaspăt. Colectați Cryotop® SC specificat din vizotub în azot lichid. Verificați informațiile despre pacient pe mânerul Cryotop® SC. **Atenție: Cryotop® SC, cu excepția mânerului, trebuie să rămână scufundat în azot lichid în orice moment.** Așezați un recipient pentru azot lichid lângă microscopul stereo. 3. Tăiați partea sigilată a capacului paietei cu foarfece, păstrând în același timp vârful Cryotop® SC în azot lichid. 4. Rapid, în decurs de 1 secundă, scufundați paieta Cryotop® SC în soluția de dezghețare. 5. Așteptați până la un minut până când ovocitele / embrionii sunt eliberați din vârful Cryotop® SC ului. 6. Se efectuează procedura de decongelare conform protocolului laboratorului. **SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI** • Sterilitate (PE): SAL 10-6 • Testul LAL (endotoxine): ≤ 0,5 EU/dispozitiv • MEA (1 celulă, % blastociști după 96 de ore): ≥ 80% FTS și certificatul de analiză care sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (kitazato-ivf.com) **INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE** • A se păstra la temperatura camerei. • A se păstra în ambalajul original până la utilizare **AVERTISMENTE:** • A nu se reutiliza. Reutilizarea poate determina modificarea calității produsului și poate crește riscul unei rate scăzute de supraviețuire. • Nu re-sterilizați, pentru a evita deteriorarea. • Nu utilizați produsul după data de expirare. • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. • A se utiliza numai pentru laborator. Nu în scopuri de diagnosticare • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul infertilității. • Utilizatorul este responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă a prezentei IDU. • Respectați toate reglementările federale, de stat și locale de mediu atunci când aruncați produsul. **PRECAUȚII** • Se efectuează toate operațiile de vitrificare și decongelare a ovocitelor sau embrionilor la temperatura camerei (23-27 ºC). • Utilizați măsuri de precauție adecvate atunci când lucrați cu azot lichid. Azotul lichid poate provoca arsuri prin îngheț dacă este în contact cu pielea sau ochii. • Un volum mai mare de medii de vitrificare pe Cryotop® SC poate reduce rata de răcire. 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.

RU-CRYOTOP® SC

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Базовый UDI-DI: 458223146CRYJS Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ Только для профессионального использования **НАЗНАЧЕНИЕ** Cryotop® SC используется для хранения витрифицированных ооцитов и эмбрионов человека. **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВИТРИФИКАЦИЯ:** 1. Откройте стерильную упаковку Cryotop® SC и напишите необходимую информацию о пациенте на рукоятке Cryotop® SC. 2. Заполните контейнер на 90% свежим жидким азотом. 3. Подготовить эмбрионы или ооциты к витрификации согласно лабораторному протоколу. 4. Поместите Cryotop® SC под микроскоп и установите фокус на черной метке Cryotop® SC. Логотип должен быть обращен вверх. 5. Аккуратно поместите ооциты или эмбрионы около черной метки пленочной части Cryotop® SC с минимальным объемом раствора для витрификации с помощью подходящей пипетки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуемая загрузка Cryotop® SC составляет до 4 ооцитов или эмбрионов. 6. Погрузите покровную соломину в жидкий азот и отрежьте по верхней нанесенной метке. 7. Держите пленочную часть Cryotop® SC на высоте 2,5 см от жидкого азота. Вставьте Cryotop® SC в покровную соломину и запечатайте ее тепловым запаивателем. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не допускайте попадания жидкого азота в покровную соломину. 8. Погрузите запечатанный Cryotop® SC в жидкий азот. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Загруженный Cryotop® SC также может быть непосредственно введен в открытую покровную соломину в жидком азоте и впоследствии запечатан. 9. Поместите Cryotop® SC в гоблет и поместите его в резервуаре для длительного хранения. **ВНИМАНИЕ:** Следите за тем, чтобы Cryotop® SC всегда оставался погруженным в жидкий азот все время до размораживания. **РАЗМОРАЖИВАНИЕ:** 1. Подготовьте среды для размораживания в соответствии с лабораторным протоколом. 2. Извлеките гоблет с определенным Cryotop® SC и быстро погрузите гоблет в контейнер, наполненный свежим жидким азотом. Извлеките определенный Cryotop® SC из гоблета в жидком азоте. Проверьте информацию о пациенте на рукоятке Cryotop® SC. **Внимание: Cryotop® SC, за исключением рукоятки, должен постоянно оставаться погруженным в жидкий азот.** Поставьте емкость для жидкого азота у стереомикроскопа. 3. Отрежьте ножницами запечатанную часть покровной соломины, держа кончик Cryotop® SC в жидком азоте. 4. Быстро, в течение 1 секунды, погрузите пленочную часть Cryotop® SC в раствор для размораживания. 5. Подождите около минуты, пока ооциты/эмбрионы не отделятся от кончика криотопа. 6. Выполните процедуру размораживания в соответствии с лабораторным протоколом. **ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА** • Стерильность (ЕФ): SAL 10-6 • LAL-анализ (эндотоксины): ≤ 0,5 ЕЭ/изделие • MEA (1-клеточный, % бластоцист через 96 ч): ≥ 80% Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ** • Храните при комнатной температуре. • Храните в оригинальной упаковке до использования **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** • Не используйте повторно. Повторное использование может привести к изменению качества продукта и повысить риск низкой выживаемости эмбрионов. • Не стерилизуйте повторно во избежание порчи. • Не используйте продукт по истечении срока годности. • Не используйте, если упаковка повреждена или нарушена. • Следует использовать асептическую технику. • Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • Только для лабораторного использования. Не для диагностических целей. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением положений настоящей инструкции по применению. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** • Выполняйте все операции по витрификации и размораживанию ооцитов или эмбрионов при комнатной температуре (23-27 ºC). • Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при работе с жидким азотом. Жидкий азот может вызвать ожоги при попадании на кожу или в глаза. • Больший объем среды для витрификации на Cryotop® SC может снизить скорость охлаждения. О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте по медицинским изделиям, 2017/745), произошедшем в отношении изделия, следует сообщать в корпорацию Kitazato 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 Kitazato-ivf.com или по запросу.

SE-CRYOTOP® SC

ALLMÄN INFORMATION Grundläggande UDI-DI: 458223146CRYJS Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer Endast för professionellt bruk **AVSEDD ANVÄNDNING** Cryotop® SC används för förvaring av vitrifierade humana oocyter och embryon. **BRUKSANVISNING VITRIFIERING:** 1. Öppna den sterila förpackningen med Cryotop® SC och märk handtaget på Cryotop® SC med nödvändiga patientdata. 2. Fyll en behållare till 90 % med färskt flytande kväve. 3. Förbered embryon eller oocyter för vitrifiering enligt laboratorieprotokollet. 4. Sänk ner ytterhylsan i flytande kväve. 5. Placera Cryotop® SC under mikroskopet och justera fokus på det svarta märket på Cryotop® SC. Logotypen ska vara vänd uppåt. 6. Placera försiktigt oocyterna eller embryona vid den svarta markeringen på Cryotop® SC-spetsen med minimal volym vitrifikationslösning med hjälp av en lämplig pipett. **OBS:** Upp till 4 oocyter eller embryon är den rekommenderade mängden per Cryotop® SC. 7. Sänk snabbt ner Cryotop® SC-spetsen i flytande kväve. 8. Sätt in Cryotop® SC i ytterhylsan med en pincett och tryck in Cryotop® SC med locket med händerna. 9. Överför Cryotop® SC till en frysbehållare och förvara den i en tank för långtidsförvaring. **VARNING:** Se till att Cryotop® SC alltid är nedsänkt i flytande kväve tills upptining. **UPPTINING:** 1. Förbered upptiningsmediet enligt laboratorieprotokollet. 2. Hämta frysbehållaren med önskad Cryotop® SC och överför den snabbt till en behållare fylld med färskt flytande kväve. Ta fram önskad Cryotop® SC och kontrollera märkningen med patientdata på handtaget. **Varning: Cryotop® SC, förutom handtaget, måste alltid vara nedsänkt i flytande kväve.** Placera en behållare med flytande kväve vid stereomikroskopet. 3. Klipp av den förseglade delen av ytterhylsan med en sax samtidigt som du håller spetsen på Cryotop® SC i flytande kväve. 4. Sänk snabbt, inom 1 sekund, ner Cryotop® SC-spetsen i upptiningslösningen. 5. Vänta upp till en minut tills oocyter/embryon frigörs från spetsen av Cryotop® SC. 6. Utför upptiningsproceduren enligt laboratorieprotokollet. **SPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-6 • LAL-analys (endotoxiner): ≤ 0,5 EU/enhet • MEA (1-cells, % blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % Säkerhetsdatablad och analyscertifikat som kan fås på begäran eller laddas ner från vår webbplats (kitazato-ivf.com) **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER** • Förvaras i rumstemperatur. • Förvara i originalförpackningen fram till användning **VARNINGAR:** • Återanvänd inte. Återanvändning kan leda till förändringar i produktkvaliteten och öka risken för dålig överlevnad. • Sterilisera inte på nytt för att undvika försämring. • Använd inte produkten efter utgångsdatum. • Använd inte om förpackningen är skadad eller trasig. • Endast för laboratorieanvändning. Ej för diagnostiska ändamål • Aseptisk teknik bör användas. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. • Användaren ansvarar för eventuella problem som orsakas av felaktig användning av denna bruksanvisning. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • Utför alla vitrifikations- och upptiningsoperationer för oocyter eller embryon vid rumstemperatur (23-27 ºC). • Använd lämpliga försiktighetsåtgärder när du arbetar med flytande kväve. Flytande kväve kan orsaka frysbrännskador om det kommer i kontakt med hud eller ögon. • En större volym vitrifikationslösning på Cryotop® SC kan minska kylningshastigheten. 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.

SK-CRYOTOP® SC

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE Základné UDI-DI: 458223146CRYJS Cieľová skupina: Pacienti podstupujúci procedúry ART Len na profesionálne použitie **ÚČEL POUŽITIA** Cryotop® SC sa používa na skladovanie vitrifikovaných ľudských oocytov a embryí. **INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE VITRIFIKÁCIA:** 1. Otvorte sterilné balenie Cryotop® SC a napíšte potrebné informácie o pacientovi na rukoväť Cryotop® SC. 2. Naplňte 90% nádoby čerstvým tekutým dusíkom. 3. Pripravte embryá alebo oocyty na vitrifikáciu podľa laboratórneho protokolu. 4. Umiestnite Cryotop® SC pod mikroskop a nastavte zaostrenie na čiernu značku Cryotop® SC. Logo by malo byť lícom nahor. 5. Jemne umiestnite oocyty alebo embryá čiernou značkou platne Cryotop® SC s minimálnym objemom vitrifikačného roztoku pomocou vhodnej pipety. **POZNÁMKA:** Odporúčaná záťaž Cryotop® SC je do 4 oocytov alebo embryí. 6. Ponorte slamený uzáver do tekutého dusíka a odrežte odrežte nad vyznačeným bodom. 7. Držte platok Cryotop® SC vo výške 2,5 cm od tekutého dusíka. Vložte Cryotop® SC do uzáverovej slamky a utesnite ju zapečatením. **POZNÁMKA:** Neprepúšťajte tekutý dusík do uzáverovej slamky. 8. Uzatvorený Cryotop® SC ponorte do kvapalného dusíka. **POZNÁMKA:** Vložený Cryotop® SC môže byť tiež priamo zavedený do slamky s otvoreným uzáverom vo vnútri tekutého dusíka a potom zapečatený. 9. Vložte Cryotop® SC do držiaku a uložte ho do nádrže na dlhodobé skladovanie. **UPOZORNENIE:** Dbajte na to, aby Cryotop® SC zostal vždy ponorený v tekutom dusíku až do rozmrazenia. **ROZMRAZOVANIE:** 1. Rozmrazovacie médium pripravte podľa laboratórneho protokolu. 2. Zoberte držiak obsahujúci požadovaný Cryotop® SC a rýchlo ho ponorte do nádoby naplnenej čerstvým tekutým dusíkom. Vyberte konkrétny Cryotop® SC z držiaka v tekutom dusíku. Skontrolujte informácie o pacientovi na držiaku Cryotop® SC. **Upozornenie: Cryotop® SC, okrem rukoväte, musí zostať vždy ponorený v tekutom dusíku.** Nádobu na tekutý dusík umiestnite stereofónnym mikroskopom. 3. Utesnenú časť slámky odrežte nožnicami, pričom špičku Cryotop® SC nechajte v tekutom dusíku. 4. Rýchlo, do 1 sekundy, ponorte platok Cryotop® SC do rozmrazovacieho roztoku. 5. Počkajte jednu minútu, kým sa zo špičky kryotopu neuvoľnia oocyty/embryá. 6. Vykonajte postup rozmrazovania podľa laboratórneho protokolu. **ŠPECIFIKÁCIA PRODUKTU** • Sterilita (EP): SAL 10-6 • Test LAL (endotoxíny): ≤ 0,5 EU/zariadenie • MEA (1-bunková, % blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % KBÚ a certifikát analýzy, ktorý je k dispozícii na požiadanie alebo si ho môžete stiahnuť z našej webovej lokality (kitazato-ivf.com) **ÚVODY DO ÚLOŽNÉHO PRIESTORU** • Skladujte pri izbovej teplote. • Až do použitia uchovávajte v pôvodnom obale **UPOZORNENIA:** • Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť zmenu kvality výrobku a zvýšiť riziko nízkej miery prežitia. • Nepoužívajte opätovnú sterilizáciu, aby ste predišli poškodeniu. • Nepoužívajte výrobok po dátume exspirácie. • Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo rozbité. • Len na laboratórne použitie. Nie na diagnostické účely • Má sa použiť aseptická technika. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním týchto návodov na použitie. • Tento produkt je určený na použitie lekármi vyškolenými v liečbe neplodnosti. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. **OPATRENIA** • Všetky operácie vitrifikácie a rozmrazovania oocytov alebo embryí vykonajte pri izbovej teplote (23-27 ºC). • Pri práci s kvapalným dusíkom používajte vhodné bezpečnostné opatrenia. Kvapalný dusík môže spôsobiť popáleniny zmrazením pri kontakte s pokožkou alebo očami. • Väčší objem vitrifikačného média na Cryotop® SCe môže znížiť rýchlosť chladenia. 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.

SL-CRYOTOP® SC

SPLOŠNE INFORMACIJE Osnovni UDI-DI: 458223146CRYJS Ciljna populacija: bolniki, pri katerih se izvajajo postopki asistirane reprodukcije Samo za profesionalno uporabo **PREDVIDENA UPORABA** Cryotop® SC se uporablja za shranjevanje vitrificiranih človeških jajčnih celic in zarodkov. **NAVODILA ZA UPORABO VITRIFIKACIJA:** 1. Odprite sterilno pakiranje proizvoda Cryotop® SC in napišite potrebne informacije o bolniku na ročaj Cryotop® SC. 2. 90% posode napolnite s svežim tekočim dušikom. 3. Pripravite zarodke ali jajčne celice za vitrifikacijo v skladu z laboratorijskim protokolom. 4. Cryotop® SC postavite pod mikroskop in prilagodite fokus na črno oznako Cryotop® SC. Logotip mora biti obrnjen navzgor. 5. Z ustrezno pipeto nežno položite jajčne celice ali zarodke ob črno oznako Cryotop® SC folije z minimalnim volumnom raztopine za vitrifikacijo. **OPOMBA:** Priporočena obremenitev Cryotop® SC je do 4 jajčne celice ali zarodkov. 6. Konico Cryotop® SC hitro potopite na sredino ročaja v tekoči dušik. Nato ga naslonite na rob posode. 7. Držite konico Cryotop® SC na višini 2,5 cm od tekočega dušika. Cryotop® SC vstavite v slamico pokrovčka in jo zaprite s toplotnim tesnilmo. **OPOMBA:** Tekočega dušika ne spuščajte v slamico pokrovčka. 8. Zaprti Cryotop® SC potopite v tekoči dušik. **OPOMBA:** Naloženi Cryotop® SC se lahko vstavi tudi neposredno v slamico z odprtim pokrovčkom v tekočem dušiku in jo nato zapre. 9. Cryotop® SC položite v palico in jo shranite v rezervoar za dolgoročno shranjevanje. **POZOR:** Pazite, da bo Cryotop® SC ves čas potopljen v tekoči dušik do odmrzovanja. **ODMRZOVANJE:** 1. Pripravite sredstvo za odmrzovanje v skladu z laboratorijskim protokolom. 2. Vzemite palico, ki ima dotičen Cryotop® SC, in ga hitro potopite v posodo, napolnjeno s svežim tekočim dušikom. Dotični Cryotop® SC iz palice prestavite v tekoči dušik. Preverite informacije o bolniku na ročaju Cryotop® SC. **Pozor: Cryotop® SC, razen ročaja, mora ves čas ostati potopljen v tekoči dušik.** Postavite posodo za tekoči dušik k stereo mikroskopu . 3. Zapečateni del slamnatega pokrovčka odrežite s škarjami, pri tem pa konico Cryotop® SC hranite v tekočem dušiku. 4. Hitro, v 1 sekundi, potopite list Cryotop® SC v raztopino za odmrzovanje. 5. Počakajte do ene minute, da se jajčni citi/zarodki sprostijo iz konice Cryotop® SCa. 6. Postopek odmrzovanja izvedite v skladu z laboratorijskim protokolom. **SPECIFIKACIJE IZDELKOV** • Sterilnost (EP): SAL 10-6 • Preskus LAL (endotoksini): ≤ 0,5 EU/naprava • MEA (1-celica, % blastocist po 96 urah): ≥ 80 % varnostni list in potrdilo o analizi, ki je na voljo na zahtevo ali ga je mogoče prenesti z našega spletnega mesta (kitazato-ivf.com) **NAVODILA ZA SHRANJEVANJE** • Shranjujte pri sobni temperaturi. • Do uporabe hranite v originalni embalaži **OPOZORILA:** • Ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči spremembo kakovosti proizvodov in poveča tveganje za slabo preživetje. • Ne sterilizirajte ponovno, da se izognete poslabšanju • Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti. • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali zlomljena. • Samo za laboratorijsko uporabo. Ni za diagnostične namene • Uporabiti je treba aseptično tehniko. • Ta izdelek je namenjen uporabi pri strokovnjakih, usposobljenih za zdravljenje neplodnosti. • Uporabnik je odgovoren za vse težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe tega navodila za uporabo. • Pri završenju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. **VARNOSTNI UKREPI** • Opravite vse postopke vitrifikacije in odmrzovanja jajčnih celic ali zarodkov pri sobni temperaturi (23-27 ° C). • Pri delu s tekočim dušikom uporabite ustrezne previdnostne ukrepe. Tekoči dušik lahko povzroči zmrzovanje opeklin, če je v stiku s kožo ali očmi. • Večji volumen vitrifikacijskih medijev na Cryotop® SCu lahko zmanjša hitrost hlajenja. 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.

TR-CRYOTOP® SC

GENEL BİLGİLER Temel UDI-DI:458223146CRYJS Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar Yalnızca profesyonel kullanım içindir **KULLANIM AMACI** Cryotop® SC vitrifiye edilmiş insan oositlerinin ve embriyolarının saklanması için kullanılır. **KULLANIM İÇİN TALİMATLAR VİTRİFİKASYON:** 1. Steril Cryotop® SC paketini açın ve Cryotop® SC'nin sapına bir hasta hakkında gerekli bilgileri yazın. 2. Bir kabın %90'ını taze sıvı nitrojenle doldurun. 3. Laboratuvar protokolüne göre vitrifikasyon için embriyoları veya oositleri hazırlayın. 4. Cryotop® SC'yi mikroskop altına yerleştirin ve odağı Cryotop® SC'nin siyah işaretine ayarlayın. Logo yukarı bakmalıdır. 5. Oositleri veya embriyoları, uygun bir pipet kullanarak minimum hacimde vitrifikasyon solüsyonu ile Cryotop® SC tabakasının siyah işaretine nazikçe yerleştirin. **NOT:** Cryotop® SC'nin önerilen yükü 4 oosit veya embriyoya kadardır. 6. Straw kılıfını sıvı nitrojene daldırın ve yukarıdaki işaretli noktadan kesin. 7. Cryotop® SC yi sıvı nitrojenden 2,5 cm yükseklikte tutun. Cryotop® SC'yi straw kılıfına yerleştirin ve bir Isı Mühürleyici ile kapatın. **NOT:** Sıvı nitrojenin straw kılıfına girmesine izin vermeyin. 8. Kapaklı Cryotop® SC'yi sıvı nitrojene daldırın. **NOT:** Yüklü Cryotop® SC, sıvı nitrojenin içindeki açık kapaklı straw kılıfına doğrudan sokulabilir ve daha sonra kapatılabilir. 9. Cryotop® SC'yi bir cane ye koyun ve uzun süreli saklama için bir tankta saklayın. **DİKKAT:** Cryotop® SC'nin her zaman sıvı nitrojene batırılmış halde kalmasına dikkat edin çözülene kadar. **ÇÖZDÜRME:** 1. Çözdürme ortamını laboratuvar protokolüne göre hazırlayın. 2. Çözdürülecek Cryotop® SC'ye sahip cane i alın ve cane i hızlı bir şekilde taze sıvı nitrojenle dolu bir kaba daldırın. Sıvı nitrojen içindeki cane den Çözdürülecek Cryotop® SC'yi toplayın. Cryotop® SC'nin sapındaki hastayla ilgili bilgileri kontrol edin. **Dikkat: Cryotop® SC , sap kısmı hariç, her zaman sıvı nitrojene batırılmış halde kalmalıdır.** Stereo mikroskopla sıvı nitrojen için bir kap yerleştirin. 3. Cryotop® SC'nin ucunu sıvı nitrojen içinde tutarken straw kılıfının kapalı kısmını makasla kesin. 4. Hızlı bir şekilde, 1 saniye içinde, Cryotop® SC tabakasını çözdürme solüsyonuna daldırın. 5. Oositler / embriyolar Cryotop® SC'un ucundan salınana kadar bir dakika kadar bekleyin. 6. Çözdürme prosedürünü laboratuvar protokolüne göre gerçekleştirin. **ÜRÜN ÖZELLİKLERİ** • Sterilite (EP): SAL 10-6 • LAL testi (Endotoksinler): ≤ 0.5 EU/cihaz • MEA (1 hücreli, 96 saat sonra% blastosist): ≥ %80 Talep üzerine temin edilebilen veya web sitemizden indirilebilen MSDS ve Analiz Sertifikası (kitazato-ivf.com) **DEPOLAMA TAZYIKLARI** • Oda sıcaklığında saklayın. • Kullanana kadar orijinal ambalajında saklayınız. **UYARI:** • Tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım, ürün kalitesinde değişikliğe neden olabilir ve düşük hayatta kalma oranı riskini artırabilir. • Bozulmayı önlemek için yeniden sterilize etmeyin. • Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. • Paket hasarlı veya kırık ise kullanmayınız. • Sadece laboratuvarda kullanılır. Teşhis amaçlı değil • Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Mevcut IFU'nun hatalı kullanımından kaynaklanan her türlü sorundan kullanıcı sorumlu olacaktır • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. **ÖNLEM** • Oosit veya embriyolar için tüm vitrifikasyon ve çözme işlemlerini oda sıcaklığında gerçekleştirin (23-27 ºC). • Sıvı nitrojenle çalışırken uygun önlemleri alın. Sıvı nitrojen, cilt veya gözlerle temas ettiğinde donma yanıklarına neden olabilir. • Cryotop® SC üzerindeki daha büyük hacimli vitrifikasyon solüsyonu soğutma hızını azaltabilir. 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.

UA-CRYOTOP® SC

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ Базовий UDI-DI: 458223146CRYJS Цільова аудиторія: пацієнти, які проходять процедури ДРТ Тільки для професійного використання **ЗАСТОСУВАННЯ** Cryotop® SC використовується для зберігання вітрифікованих ооцитів і ембріонів людини. **ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ВІТРИФІКАЦІЯ:** 1. Відкрийте стерильну упаковку Cryotop® SC і напишіть необхідну інформацію про пацієнта на ручці Cryotop® SC. 2. Наповніть 90% ємності свіжим рідким азотом. 3. Підготувати ембріони або ооцити до вітрифікації згідно з лабораторним протоколом. 4. Помістіть Cryotop® SC під мікроскоп і відрегулюйте фокус на чорній мітці Cryotop® SC. Логотип повинен бути лицьовою стороною вгору. 5. Обережно помістіть ооцити або ембріони за чорну мітку на пластину Cryotop® SC з мінімальним об'ємом вітрифікаційного розчину за допомогою відповідної піпетки. **ПРИМІТКА:** Рекомендоване навантаження одного носія Cryotop® SC становить до 4 ооцитів або ембріонів. 6. Занурте чохол соломини у рідкий азот і відріжте його по точці маркування. 7. Тримайте пластинку Cryotop® SC на висоті 2,5 см над поверхнею рідкого азоту. Вставте Cryotop® SC у чохол носія та запечатайте його термозапаювачем. **ПРИМІТКА:** Не допускайте потрапляння рідкого азоту в соломинку чохла. 8. Занурте закритий Cryotop® SC у рідкий азот. **ПРИМІТКА:** Завантажений Cryotop® SC також можна безпосередньо ввести у відкриту соломинку чохла з всередині рідкого азоту, а потім запаяти його. 9. Покладіть Cryotop® SC в спеціальний контейнер та тримайте його в резервуарі для тривалого зберігання. **УВАГА:** Слідкуйте за тим, щоб Cryotop® SC завжди залишався зануреним у рідкий азот аж до самого розморожування. **РОЗМОРОЖУВАННЯ:** 1. Підготовте середовища для розморожування згідно з лабораторним протоколом. 2. Дістаньте контейнер, який містить спеціальний Cryotop® SC, і швидко занурте його в ємність, наповнену свіжим рідким азотом. Перенесіть необхідний носій Cryotop® SC з контейнеру в рідкий азот. Перевірте інформацію про пацієнта на ручці Cryotop® SC. **Увага: соломина Cryotop® SC, за винятком ручки, повинення постійно залишатися зануреною у рідкий азот.** Поставте ємність для рідкого азоту біля стереомікроскопа. 3. Відріжте ножицями запаяну частину чохла соломини, тримаючи кінчик носія Cryotop® SC у рідкому азоті. 4. Швидко, протягом 1 секунди, занурте пластину носія Cryotop® SC у розчин для розморожування. 5. Зачекайте до однієї хвилини, поки ооцити/ембріони не вивільняться з кінчика пластини Cryotop® SC. 6. Виконайте процедуру розморожування згідно з лабораторним протоколом. **ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ** • Стерильність: SAL 10-6 • LAL-тестування (ендотоксини): ≤ 0,5 ЄО/пристрій • 1-клітинний MEA (бластоцисти через 96 годин): ≥ 80% MSDS та сертифікат аналізу доступні за запитом або їх можна завантажити з нашого веб-сайту (kitazato-ivf.com) **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ** • Зберігати при кімнатній температурі • Зберігати в оригінальній упаковці до використання **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** • Не використовувати повторно. Повторне використання може спричинити зміну якості продукту та підвищити ризик низької виживаності. • Повторно стерилізувати не можна, щоб уникнути псування. • Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності. • Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена або зламана. • Тільки для лабораторного використання. Не з діагностичною метою. • Слід використовувати асептичну техніку. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням цього пристрою та недотриманням інструкції. • Дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм під час викидання продукту. **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ** • Всі операції з вітрифікації та розморожування ооцитів або ембріонів виконуйте при кімнатній температурі (23-27 ºC). • Дотримуйтесь відповідних запобіжних заходів під час роботи з рідким азотом. Рідкий азот може спричинити обмороження при попаданні на шкіру або в очі. • Більший об'єм вітрифікаційних середовищ на пластині Cryotop® SC може зменшити швидкість охолодження. 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 необхідно, 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.