KITAZATO®

CE 2797

Kitazato Corporation
Fujiyoshida, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 · FAX: +81-545-65-7128

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

EC | REP

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V10 2023-03

UK | REP

EN-THAWING MEDIA

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 458223146VTUN This Instruction for Use covers: VT602. Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **INTENDED USE** This product is to be used for thawing of vitrified oocytes (MII) and embryos (Hereinafter referred as specimen). **CONTENT** • No.1 (Color: Red) Thawing Solution (TS): 2x4.0 mL/vial • No.2 (Color: Yellow) Diluent Solution (DS): 1x4.0 ml vial • No. 3 (Color: White) Washing Solution (WS): 1x4.0 ml vial. **Caution:** Before use, check the specifications of the container and labeling (name, lot no. of the cap, cap color, and expiration date, and volume and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, don't use the product and contact the distributor. **Caution:** This product is sterile. Hygienic handling is required for use. **RECOMMENDED EQUIPMENT** • 35 mm dish or center-well dish for TS • Repro Pipette or standard dish Caution: Use devices intended for its particular use. We recommend the use of KITAZATO products in combination with this device. **COMPOSITION** • HEPES buffered Earle's Balanced Salt Solution (HEPES-EBSS) • Human Serum Albumin **PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility:SAL10-3 • Endotoxin by LAL chromogenic 1-Cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h) ≥ 80% • pH (EP) • Osmolality (EP) Analysis described in the Instruction for Use are available on request or be downloaded from our website (kitazato-ivf.com) **INSTRUCTIONS FOR USE A. Thawing procedure using Repro Plate Preparation:** • Warm TS vial (sealed) and empty 35 mm culture dish in an incubator to 37°C without CO2 (minimum 1.5 hours). Once the media and dish reached 37 °C and sealed, mix vial content and aseptically dispense the full content of TS into the 35 mm culture dish. • Bring DS and WS to room temperature • Remove outerstraw from the Repro Plate and place it into the WS of second well. Leave it for 5 minutes. Dispense all of WS into second and third well on the Repro Plate with a pipette. **Caution:** Use a sterilized pipette with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are 180 µm for oocytes (MII) and PN2 embryos, and 250 µm for later stage embryos. **B. Thawing procedure** • Quickly immerse the Cryotop strip completely into the TS. Leave it for 1 minute. 2. Aspirate the specimen with the pipette and gently place it on the BOTTOM of the DS. Leave it for 3 minutes. 3. Aspirate the specimen with the pipette and gently place it on the BOTTOM of the WS of second well. Leave it for 5 minutes. 4. Aspirate the specimen with the pipette, gently place it on the TOP of the WS of third well. After the specimen has reached the bottom of the WS of third well, aspirate the process one more time. 5. After 1 minute, transfer the specimen to a culture dish containing the appropriate culture medium. 6. Incubate the specimen in a 37°C incubator to complete recovery. **Caution** : It is recommended to incubate specimens for more than 2 hours after thawing. **Caution 2**: Wash and incubate the specimen for recovery in appropriate media to avoid the WS of third well to be transferred to patient body. **B. Thawing procedure using standard dish Preparation:** • Warm TS vial (sealed) and empty 35 mm culture dish in an incubator to 37°C without CO2 (minimum 1.5 hours). Once the media and dish reached 37 °C and just before use, mix vial content and aseptically dispense 0.8–1 mL of TS into the dish. • Bring DS and WS to room temperature • Remove outer straw of Repro Plate and place it into the bottom of the WS of second well. Leave it for 5 minutes. Dispense all of WS into second and third well on the Repro Plate with a pipette. **Caution:** Use a sterilized pipette, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are: 180 µm for oocytes (MII) and PN2 embryos, and 250 µm for later stage embryos. **Thawing** : Quickly immerse the Cryotop strip completely into the TS. Leave it for 1 minute. 2. Aspirate the specimen with the pipette and gently place it on the BOTTOM of the DS. Leave it for 3 minutes. 3. Aspirate the specimen with the pipette and gently place it on the BOTTOM of the WS of second well. Leave it for 5 minutes. 4. Aspirate the specimen with the pipette, gently place it on the TOP of the WS of third well. After the specimen has reached the bottom of the WS of third well, aspirate the process one more time. 5. After 1 minute, transfer the specimen to a culture dish containing the appropriate culture medium. 6. Incubate the specimen in a 37°C incubator to complete recovery. **Caution** : It is recommended to incubate specimens for more than 2 hours after thawing. **Caution 2**: Wash and incubate the specimen for recovery in appropriate media to avoid the WS to be transferred to patient body. **STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY:** Store the vials at 2 to 8 °C. Keep away from sunlight. This product is stable until the expiry date labelled on the vial. **Vitrified specimen handling:** Use a clean, sterile pair of forceps to use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. **PRECAUTIONS** • Don't re-sterilize. • Don't use solution that shows cloudiness or becomes cloudiness. • Don't use if you notice any abnormalities in appearance. Check specifications on the label (number, color, name, volume). • Device is sterilized if the vial is unopened or undamaged. • Do not use if the package or container are opened or damaged. • Upon delivery, media must be stored in original unopened container and protected from light. • Don't use beyond the expiry date. • Media stored under refrigeration (2 to 8 °C). • Don't use the product after expiration date. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation (2017/745) that occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at kitazato-ivf.com or upon request. **WARNINGS** • Read the instructions for use prior to use. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • Aseptic technique should be used. • Use sterilized equipment and materials only. • Observe all federal, state, and local environmental regulations when discarding the product. • In case of eye or skin contact with Vitrification/ Thawing media, immediately flush eye/skin with water. • In case of contamination, dispose the product appropriately in a prescribed manner. • The user is responsible for any problems caused by incorrect

BG-THAWING MEDIA

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 458223146VTUN Настоящата инструкция за употреба обхваща: VT602. Целева group: Пациенти, подложени на ART процедури Само за професионална употреба **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Тази продукт трябва да се използва за размразяване на овоцити (MII) и ембриони (наричани по-долу "Проби") **СЪДЪРЖАНИЕ** • Разтвор на размразяване (TS): 2x4.0 mL/ампула • No. 2 (цвят: жълт) разреждащ разтвор (DS): 1x4.0 ml флакон • No. 3 (Цвят: бял) измиващ разтвор (WS): 1x4.0 ml флакон. **Внимание:** Преди употреба проверете спецификациите на опаковката и етикета (номер на партида, цвят на капачката, цвят на капачката, дата на изтичане и обем). Ако забележите нещо необичайно по отношение на елементите, споменати по-горе, не използвайте продукта и се свържете с дистрибутора. **Внимание:** Този продукт е стерилен. Необходим е хигиенен начин на работа. **ПРЕПОРЪЧАНО ОБОРУДВАНЕ** • 35 мм петри или петри с централна ямка за TS • Repro Plate или стандартна чиния **Внимание:** Използвайте устройства, предназначени за конкретната им употреба. Препоръчваме използването на продуктите KITAZATO в комбинация. **СЪСТАВ** • HEPES в основна хранителна среда • Човешки • Хидроксиопрол цитулоза • Гентамицин **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет:SAL 10-3 • Ендотоксин чрез LAL хромогенен 1-клетъчен миши ембрион (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% • pH (EP) • Осмолитет (ЕП) MSOS и сертификат за анализ са на разположение при поискване или могат да бъдат изтеглени от уебсайта на компанията (kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА A. Процедура за размразяване с използване на Repro Plate Подготовка:** • Затоплете TS флакона (запечатан) и празен 35 mm съд за култивиране в инкубатор до 37°C без CO2 (минимум 1.5 часа). След като средата и петрите достигнат 37 °C и точно преди употреба, сместете съдържанието на флакона и аспетично разпределете цялото съдържание на TS в 35 mm петри. • Калибрирайте DS и WS до стайна температура. • Отстранете външната част на стаканчета на Cryotop® под течен азот. • Разпределете 300 µL DS в тръвата ямка на петрито и 300 µL WS във втората и третата ямка на Repro Plate с пипета. **Внимание:** Използвайте стерилизираща пипета с подходящ вътрешен диаметър за овоцити или ембриони. Препоръчваните вътрешни диаметри са 180 µm за ембриони от овоцити (MII) и PN2 и 250 µm за ембриони в стадий на делене и бластоцист. **Размразяване** : • Бързо потопете ивицата Cryotop напълно в TS. Оставете за 1 минута. 2. Аспирирайте пробата с пипетата и внимателно я поставете на дъното на DS. Оставете за 3 минути. 3. Аспирирайте пробата с пипетата и внимателно я поставете на дъното на WS на втория кладенец. Оставете за 5 минути. 4. Аспирирайте пробата с пипетата, внимателно я поставете на ямка на WS на третия кладенец. След като пробата потъне на дъното на WS на третия кладенец, повторете тоа процес още веднъж. 5. След 1 минута пробата се прехвърля в подходяща среда за култивиране. 6. Поставете в инкубатор на 37°C инкубатор за завършване на възстановяването. **Внимание** : 1. Препоръчва се пробите да престоят в инкубатора за повече от 2 часа след размразяването. **Внимание 2**: Изплакнете и поставете в инкубатор пробите за възстановяване в подходяща среда, за да избегнете прехвърлянето на WS среда от третата ямка в тялото на пациента. **B. Процедура на размразяване с използване на стандартно ястие Подготовка:** • Затоплете TS флакона (запечатан) и празен 35 mm съд за култивиране в инкубатор до 37°C без CO2 (минимум 1.5 часа). След като средата и петрите достигнат 37 °C и точно преди употреба, сместете съдържанието на флакона и аспетично разпределете 0.8–1 mL TS в ястието. • Калибрирайте DS и WS до стайна температура. • Отстранете външната част на стаканчета на Cryotop® под течен азот. • Разпределете 50 µL DS в тръвата ямка на петрито и 50 µL WS в втората и третата ямка на Repro Plate с пипета. **Внимание:** Използвайте стерилизираща пипета с подходящ вътрешен диаметър за овоцити или ембриони. Препоръчваните вътрешни диаметри са 180 µm за ембриони от овоцити (MII) и PN2 и 250 µm за ембриони в стадий на делене и бластоцист. **Размразяване** : • Бързо потопете ивицата Cryotop напълно в DS. Оставете за 3 минути. 2. Аспирирайте пробата с пипетата и внимателно я поставете на дъното на DS. Оставете за 3 минути. 3. Аспирирайте пробата с пипетата и внимателно я поставете на дъното на WS на втория кладенец. Оставете за 5 минути. 4. Аспирирайте пробата с пипетата, внимателно я поставете на ямка на WS на третия кладенец. След като пробата потъне на дъното на WS на третия кладенец, повторете тоа процес още веднъж. 5. След 1 минута пробата се прехвърля в подходяща среда за култивиране. 6. Поставете в инкубатор на 37°C инкубатор за завършване на възстановяването. **Внимание** : 1. Препоръчва се пробите да престоят в инкубатора за повече от 2 часа след размразяването. **Внимание 2**: Изплакнете и поставете в инкубатор пробите за възстановяване в подходяща среда, за да избегнете прехвърлянето на WS среда от третата ямка в тялото на пациента. **СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ** • Съхранявайте флакончите при 2 до 8 °C. Пазете от слънчева светлина. Този продукт е стабилен до срока на годност, отбелязан върху етикета. Вутилизиране VT602 Media ware! да се използват две двойки с тънки пинсети, за да се използва аспетична техника и да се сведе до минимум времето извън хладилника. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** • Не стерилизирайте повторно. • Не използвайте разтвори, показващи замъгляване или замъгляване. • Не използвайте продукта, ако забележите нещо необичайно по отношение на спецификациите на етикета (номер, цвят, име, обем). • Продуктът е стерилизиран, ако флаконът е неотворен или повреден. • Не използвайте, ако опаковката или контейнерът са отворени или повредени. • При доставка носителите трябва да се съхраняват в оригинален неотворен контейнер и да се съхраняват в хладилник при 2-8 °C. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Всички сериозни инциденти (както е определен в Европейския регламент на медицинските изделия (2017/745) Е) Е, които са свързани 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 електронно достъпни при KITAZATO-IVF.com или при поискване. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Прочетете инструкциите за употреба преди употребата. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на безплодие. • Трябва да се използва аспетична техника. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на контакт на очите или кожата с среда за витрификация/размразяване, изхвърлете продукта по подходящ начин по предписан начин. • Потребителят е отговорен за всякакви проблеми, причинени от неправилна употреба или неспазване на предоставения ИЗП. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Размразяващата среда съдържа антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се избягва подходящо внимание при използване при пациенти с известна свръхчувствителност. **РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)** Характеристиките на ефективността на Thawing Media са на разположение на SSCP на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed/ и/или на уебсайта на KITAZATO-IVF.com

CZ-THAWING MEDIA

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 458223146VTUN Tento návod k použití zahrnuje: VT602. Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART Pouze pro profesionální použití **ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ** Tento přípravek je určen k rozmrazování oocytů (MII) a embryí (dále jen "vzorek"). **OBSAH** • No. 1 (Barva: červená) Rozmrazovací roztok (TS): 2x4.0 ml lahvičky • 6. 2 (barva: žlutá) Ředicí roztok (DS): 1x4.0 ml lahvička • C. 3 (barva: bílá) Mycí roztok (WS): 1x4.0 ml lahvička. **Upozornění:** Před použitím zkontrolujte specifikace na štítku (číslo, barva, název, objem). • Zařízení je sterilizováno, pokud je nejednou lahvička neotevřená nebo nepoškozená. • Nepoužívejte, pokud je obal nebo Balení otevřeny nebo poškozeny. • Při dodávce musí být média skladována v původním neotevřeném obalu a chráněna před světlem. • Po uplynutí data exspirace nepoužívejte. • Nepoužívejte, pokud dochází k chladnutí (2 až 8 °C). • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby Trvanlivosti. Jakékoli závažný incident (jak je definován v evropském zdravotnickém nařízení (2017/745) E) E, které souvisí s výrobkem, došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen. **Poznámka:** Pokyny k použití jsou k dispozici elektronicky na kitazato-ivf.com nebo na vyžádání. **VAROVÁNÍ** • Před použitím si přečtěte návod k použití. • Tento přípravek je určen pro lékaře vyškolené v léčbě neplodnosti. • Měla by být použita aseptická technika. • Používejte pouze sterilní vybavení a materiály. • Při likvidaci výrobku dodržujte veškeré federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • V případě zasažení očí nebo pokožky s vitrifikačním/rozmrazovacím médiem okamžitě vypláchněte oči/ pokožku vodou. • V případě kontaminace zvolte zlikvidujte přípravek vhodným způsobem předepsaným způsobem. • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím nesprávným použitím poskytnutého návodu k použití. **KONTRAINDIKACE** • Rozmrazovací média obsahují antibiotikum gentamicin sulfát. Je třeba věnovat náležitou pozornost při použití u pacientů se známou citlivostí na toto antibiotikum. **SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE (SSCP)** Výkonové charakteristiky rozmrazovacích médií jsou na SSCP k dispozici na webové stránce EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo na našich webových stránkách Kitazato-ivf.com

DE-THAWING MEDIA

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Basis-UDI-DI: 458223146VTUN Diese Gebrauchsanweisung umfasst: VT602 Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen Nur zum professionellen Gebrauch **BESTIMMTE ANWENDUNG** **SE VERWENDUNG** Dieses Produkt ist zum Auftauen von vitrifizierten Eizellen (MII) und Embryonen (im Folgenden als Muster bezeichnet) bestimmt. **INHALT** • 1. (Farbe: Rot) Auftauende Lösung (TS): 2x4.0 ml Fläschchen • No. 2 (Farbe: Gelb) Verdünnungslösung (DS): 1x4.0 ml Durchstechflasche • Nr. 3 (Farbe: Weiß) Waschlösung (WS): 1x4,0 ml Durchstechflasche. **Achtung:** Überprüfen Sie vor Gebrauch die Spezifikationen des Behälters und des Etiketts (Nummer auf der Deckel, Deckelfarbe, Ablaufdatum und Volumen) und des Volumens. Wenn Sie etwas Ungewöhnliches in Bezug auf die oben genannten Artikel bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Vertriebspartner. Das Produkt ist steril, wenn der Behälter intact ist. Verwenden Sie unter aseptischen Bedingungen in einer sauberen Arbeitsfläche. **EMPFOHLENE AUSRÜSTUNG** • 35-mm-Schale oder Center-Well-Schale für TS • Repro-Platte oder Standard-Schale **Achtung:** Verwenden Sie Geräte, die für den jeweiligen Verwendungszweck vorgesehen sind. Wir empfehlen die Verwendung von KITAZATO-Produkten in Kombination mit diesem Gerät. **ZUSAMMENSETZUNG** • HEPES in basischem Kulturmedium • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicin **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** • Sterilität: SAL 10-3 • Endotoxin nach LAL-Methode • 1-Zell-Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96 Stunden): ≥ 80% • pH-Wert (EP) • Osmolalität (EP) Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikate sind auf Anfrage erhältlich oder können von der Website des Unternehmens heruntergeladen werden (Kitazato-ivf.com) **GEBRAUCHSANWEISUNG A. Auftauverfahren mit Repropliate Präparat:** • Erwärmen Sie das TS-Fläschchen (versiegelt) und entleeren Sie die 35-mm-Kulturschale in einem Inkubator auf 37 °C ohne CO2 (mindestens 1,5 Stunden). Sobald das Medium und die Schale 37 °C erreicht haben, und kurz vor der Verwendung, mischen Sie den Inhalt der Durchstechflasche und gießen Sie die gesamte TS-Flüssigkeit aseptisch in die 35-mm-Kulturschale. • Bringen Sie DS und WS auf Raumtemperatur bringen • Entfernen Sie das äußere Stroh vom Cryotop® unter flüssigem Stickstoff. • Geben Sie 300 µl DS mit einer Pipette in die erste Vertiefung und 300 µl WS in die zweite und dritte Vertiefung auf der Repro-platte. **Achtung:** Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit einem geeigneten Innendurchmesser für Eizellen oder Embryonen. Der empfohlene Innendurchmesser beträgt 180 µm für Eizellen (MII) und PN2-Embryonen und 250 µm für Embryonen in späteren Stadien. **B. Auftauverfahren mit Standardschale** • Bringen Sie den Cryotop® Streifen schnell vollständig in den TS ein. 1 Minute erwirken lassen. 2. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an und legen Sie sie vorsichtig auf den BODEN des DS. Lassen Sie 3 Minuten lang. 3. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an und legen Sie sie vorsichtig auf den BODEN des WS der zweiten Vertiefung. Nachdem die Muster den Boden des WS der zweiten Vertiefung erreicht haben, saugen Sie sie 5 Minuten lang. 4. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an und legen Sie sie vorsichtig auf die Oberseite des WS der dritten Vertiefung. Nachdem die Muster den Boden des WS der dritten Vertiefung erreicht haben, saugen Sie den Prozess noch einmal. 5. **Anmelden** Nach 1 Minute werden die Muster in eine Kulturschale mit dem entsprechenden Nährmedium überführt. 6. Inkubieren Sie die Probe für 37°C-Inkubator für 37°C zur Wiederherstellung. **Achtung** : Es wird empfohlen, die Muster nach dem Auftauen mindestens 2 Stunden lang zu inkubieren. Vorsicht 2: Waschen und inkubieren Sie die Proben zur Rückgewinnung in geeigneten Medien, um zu vermeiden, dass die WS der dritten Vertiefung in den Patienten übertragen wird. **B. Auftauverfahren mit Standardgeschirr Zubereitung:** • Erwärmen Sie die TS-Durchstechflasche (versiegelt) und eine leere Center-Well-Schale in einem Inkubator auf 37 °C ohne CO2 (mindestens 1,5 Stunden). Sobald das Medium und die Schale 37 °C erreicht haben, und kurz vor der Verwendung, mischen Sie den Inhalt der Durchstechflasche und gießen Sie aseptisch 0,8–1 mL TS in die Schale. • DS und WS auf Raumtemperatur bringen • Entfernen Sie den äußeren Strohhalm unter flüssigem Stickstoff. • Geben Sie 50 µl DS mit einer Pipette in die erste Vertiefung und 50 µl WS in die zweite und dritte Vertiefung auf der Repro-platte. **Achtung:** Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit einem geeigneten Innendurchmesser für Eizellen oder Embryonen. Die empfohlene Innendurchmesser beträgt 180 µm für Eizellen (MII) und PN2-Embryonen und 250 µm für Embryonen in späteren Stadien. • Bringen Sie den Cryotop® Streifen schnell vollständig in den TS ein. 1 Minute erwirken lassen. 2. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an und legen Sie sie vorsichtig auf den BODEN des DS. Lassen Sie 3 Minuten lang. 3. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an und legen Sie sie vorsichtig auf den BODEN des WS der zweiten Vertiefung. 4. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an, legen Sie sie vorsichtig auf den Oberseite des WS der dritten Vertiefung. Nachdem die Muster den Boden des WS der dritten Vertiefung erreicht haben, saugen Sie den Prozess noch einmal. 5. **Anmelden** Nach 1 Minute werden die Muster in eine Kulturschale mit dem entsprechenden Nährmedium überführt. 6. Inkubieren Sie die Probe für 37°C-Inkubator für 37°C zur Wiederherstellung. **Achtung** : Es wird empfohlen, die Muster nach dem Auftauen mindestens 2 Stunden lang zu inkubieren. Vorsicht 2: Waschen und inkubieren Sie die Proben zur Rückgewinnung in geeigneten Medien, um zu vermeiden, dass die WS der dritten Vertiefung in den Patienten übertragen wird. **LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT:** Lagern Sie die Fläschchen bei 2 bis 8 °C. Von Sonnenlicht fernhalten. Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfallsdatum stabil. **Handhabung von vitrifizierten Proben:** Verwenden Sie eine saubere, sterile Pinzette, um die Zeit außerhalb des Kühlschranks **VORSICHTSMAßNAHMEN** • Nicht erneut sterilisieren. • Verwenden Sie keine Lösung, die Trübungen aufweist. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie etwas Ungewöhnliches in Bezug auf die Spezifikationen auf dem Etikett (Nummer, Farbe, Name, Volumen) bemerken. • Das Gerat ist sterilisiert, wenn die Ampulle geschlossen oder unbeschädigt ist. • Nicht verwenden, wenn der Verpackung oder der Behälter geöffnet oder beschädigt ist. • Nach der Lieferung müssen die Medien in einem ungeöffneten Originalbehälter aufbewahrt und vor Licht geschützt werden. • Nicht verwenden Sie nach dem Verfallsdatum. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Anzeichen für Verfallsdatum bemerken. • Wenn Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (Im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745) E, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Kitazato®-Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Die Gebrauchsanweisungen sind auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich. **WARNUNGEN** • Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung. • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fruchtbarkeitsbehandlung geschult sind. • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit Vitrifikations/Auftaumedium sofort Auge/Haut mit Wasser spülen. • Im Falle einer Kontamination ist das Produkt ordnungsgemäß und vorschriftsmäßig zu entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung oder Nichteinhaltung der Bedienungsanleitung verursacht werden **KONTRAINDIKATIONEN** • Auftaumedien VT60X enthalten das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht empfindlich auf dieses Antibiotikum reagiert. **ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von Thawing Media sind auf SSCP auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website Kitazato-ivf.com verfügbar.

DK-THAWING MEDIA

GENEREL INFORMATION Grundlæggende UDI-DI: 458223146VTUN Denne brugsanvisning dækker: VT602. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Kun til professionel brug **TILSIGTET ANVENDELSE** Dette produkt skal anvendes til optining af vitrificerede oocytter (MII) og embryoner (i det følgende benævnt "prøve") **INDHOLD** • No. 1 (Farve: Rød) Tøbningsopløsning (TS): 2x4.0 ml hætteglas • Nr. 2 (Farve: gul) Fortyndingsmedie (DS): 1x4,0 ml hætteglas • Nr. 3 (farve: hvid) Vaskemedie (WS): 1x4,0 ml hætteglas. **Advarsel:** Før brug skal du kontrollere beholderens specifikationer og mærkning (nummer på hætte, hætteglasfarve, udløbsdato og mængde). • Produktet er sterilt, hvis hætteglasset er uåbnet og uskadt. • Hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til ovennævnte varer, skal du ikke bruge produktet og kontakte distributøren. **Forsigtig:** Dette produkt er steril i hætteglasset og beholderen, hvis den er uåbnet og uskadt. **POSTVIK** • Det er nødvendigt med ren teknik for at undgå forurening af produktet. • Brug udstyr og materialer, der er blevet renset og steriliseret. • Overholdelse af alle relevante føderale og lokale miljøbestemmelser, hvis produktet bortskaffes. • Hvis der er kontakt med øjne eller hud med vitrifikation/opvågningsmedium, skal øjne/hud straks vaskes med vand. • I tilfælde af kontaminering skal produktet bortskaffes på korrekt foreskrevet måde. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug eller manglende overholdelse af medfølgende brugervejledning. **KONTRAINDIKATIONER** • Optøningsmedier indeholder antibiotikum-gentamicinsulfat. Der skal træffes passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er følsom over for dette antibiotikum. **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)** Videnske, egenskaber for Thawing Media er SSCP tilgængelige på EUMEDs websted https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vores websted Kitazato-ivf.com

EE-THAWING MEDIA

ÜLDINE TEAVE Põhiline UDI-DI: 458223146VTUN Käesolev kasutusjuhend hõlmab järgmist: VT602. Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid Ainult professionaalseks kasutamiseks **KASUTUSOTSTARBE** Seda toodet tuleb kasutada klaasistatud munarakkude (MII) ja embriotele (edaspidi "proov") sulamiseks. **SISU** • Nr 1 (värv: punane) sulatuslahus (TS): 2x4,0 ml viaal • Nr 2 (värv: kollane) lahjendi lahus (DS): 1x4,0 ml viaal • Nr 3 (värv: valge) pesulahus (WS): 1x4,0 ml viaal. **Ettevaatus:** Enne kasutamist kontrollige konteineri spetsifikatsioone ja märgistust (number kogu pend, kongi värv, viaali märgistuse värv, lahuse nimi ja mahti). Kui märkate ülalmainitud toodetega seoses midagi ebatavalist, ärge kasutage toodet ja võtke ühendust oma müüjaga. **Ettevaatus!** See toode on steriilne. Käsitsege seda aseptiliستes tingimustes puhtas pinges. **SOOVITATAVAD SEADMED** • 35 mm viil või keskmise kaevuga viil TS jaoks • Repro tahkli või tavaline roog **Ettevaatust:** kasutage seadmed, mis on mõeldud selle konkreetse otstarbe jaoks. Soovitame KITAZATO toodete kombineerimist selle seadmega. **KOOSTIS** • HEPES põhiluukleesikeskkonna • Trehalose • Hüdroksüpropüülselluloos • Gentamütsiin **TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** Sterilitas (EP): SAL 10-3 • Endotoksiin LAL kromogeenne 1-rakuline hiire embrüo analüüs (blastotsüstid 96 tunni pärast): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolarsus (EP) Lisa: ja lähiskonna vaevused ning analüüsisertifikaat on saadaval rõõgutnisel ja ei ole kättesaadav veebisaidil (Kitazato-ivf.com) **JUHISED A. Sulatamise protsedur Repro Plate'iga Ettevalmistus:** • Soojendage TS viaal (suletud) ja tühjendage 35 mm kultuurirõõs inkubaatoris temperatuurini 37 ° C ilma CO2-ta (vähemalt 1,5 tundi). Kui söötde ja nõu on saavutanud temperatuuri 37 °C ja enne seda, kui see kasutada, segatakse viaali sisu ja jaotatakse TS-i steriilsel, aseptiliselt 35 mm söötmenõusse. • Viige DS ja WS toatemperatuurini • Eemaldage kõõrtoopsi vähimne pind vedela lämmastiku all. • Jaotage piipetiga 300 µL DS-i esimesse auku ja 300 µL WS-i teise ja kolmandasse auku Repro Plate'il. **Ettevaatust:** Munarakkude või embriote jaoks kasutage sobiva siseläbimõõduga steriliseerimist pipetti. Soovitatav siseläbimõõt on munarakkude (MII) ja PN2 embriote puhul 180 µm ning lõhustamise ja blastotsüsti staadiumis embriotele 250 µm. **Sulatamine** : • Kastke Cryotop ribad kiiresti täielikult TS-i. Jätke see 1 minutiks. 2. Aspireerige proov pipetiga ja asetage see ettevaatlikult DS-i PÕHJALE. Jätke see 3 minutiks. 3. Aspireerige proov pipetiga ja asetage see ettevaatlikult DS-i PÕHJALE teise kaevu WS-i. Jätke see 5 minutiks. 4. Aspireerige proov pipetiga, asetage see ettevaatlikult kolmanda kaevu WS-i ülaosale. Pärast seda, kui proov vajub kolmanda kaevu WS-i põhja, korrake seda protsessi veel kord. 5. 1 minuti pärast viidake proov sobivat söötsel sisaldavasse kultiveerimisnõusse. 6. Inkubeerige proov 37°C inkubaatoris taastumise lõpetamiseks. **Ettevaatust** 1: Proove on soovitatav inkubeerida vähemalt 2 tundi pärast sulatamist. **Ettevaatus** 2: Pesta ja inkubeerige proovid taastumiseks sobivates meediumides, et vältida WS-i jõudmist patsiendi kehasse. **KOOSTUMUS** • HEPES puhverdatud Earle'i tasakaalustatud soolalahus • Inimese seerumialbumiin **TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** • Sterilitas: SAL 10-3 • Endotoksiin LAL-meetodil • 1-rakuline mõõnamõõtmisanalüüs (blastotsüstide eritumine pärast 96 tundi): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolarsus (EP) Sisenemisohutusteatised ja Analyysertifikaat on kättesaadavad taotlemisel ja ei ole kättesaadavad veebisaidil (Kitazato-ivf.com) **GEBRAUCHSANWEISUNG A. Auftauverfahren mit Repropliate Präparat:** • Erwärmen Sie das TS-Fläschchen (versiegelt) und entleeren Sie die 35-mm-Kulturschale in einem Inkubator auf 37 °C ohne CO2 (mindestens 1,5 Stunden). Sobald das Medium und die Schale 37 °C erreicht haben, und kurz vor der Verwendung, mischen Sie den Inhalt der Durchstechflasche und gießen Sie die gesamte TS-Flüssigkeit aseptisch in die 35-mm-Kulturschale. • Bringen Sie DS und WS auf Raumtemperatur bringen • Entfernen Sie das äußere Stroh vom Cryotop® unter flüssigem Stickstoff. • Geben Sie 300 µl DS mit einer Pipette in die erste Vertiefung und 300 µl WS in die zweite und dritte Vertiefung auf der Repro-platte. **Achtung:** Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit einem geeigneten Innendurchmesser für Eizellen oder Embryonen. Der empfohlene Innendurchmesser beträgt 180 µm für Eizellen (MII) und PN2-Embryonen und 250 µm für Embryonen in späteren Stadien. • Bringen Sie den Cryotop® Streifen schnell vollständig in den TS ein. 1 Minute erwirken lassen. 2. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an und legen Sie sie vorsichtig auf den BODEN des DS. Lassen Sie 3 Minuten lang. 3. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an und legen Sie sie vorsichtig auf den BODEN des WS der zweiten Vertiefung. Nachdem die Muster den Boden des WS der zweiten Vertiefung erreicht haben, saugen Sie sie 5 Minuten lang. 4. Saugen Sie die Muster mit der Pipette an, legen Sie sie vorsichtig auf die Oberseite des WS der dritten Vertiefung. Nachdem die Muster den Boden des WS der dritten Vertiefung erreicht haben, saugen Sie den Prozess noch einmal. 5. **Anmelden** Nach 1 Minute werden die Muster in eine Kulturschale mit dem entsprechenden Nährmedium überführt. 6. Inkubieren Sie die Probe für 37°C-Inkubator für 37°C zur Wiederherstellung. **Achtung** : Es wird empfohlen, die Muster nach dem Auftauen mindestens 2 Stunden lang zu inkubieren. Vorsicht 2: Waschen und inkubieren Sie die Proben zur Rückgewinnung in geeigneten Medien, um zu vermeiden, dass die WS der dritten Vertiefung in den Patienten übertragen wird. **LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT:** Lagern Sie die Fläschchen bei 2 bis 8 °C. Von Sonnenlicht fernhalten. Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfallsdatum stabil. **Handhabung von vitrifizierten Proben:** Verwenden Sie eine saubere, sterile Pinzette, um die Zeit außerhalb des Kühlschranks **VORSICHTSMAßNAHMEN** • Nicht erneut sterilisieren.

| | | |