KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION All Rights Reserved.

V7 2023-03

CE 2797

VITRIFICATION MEDIA

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

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

EN-VITRIFICATION MEDIA

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 458223146VTUN This Instruction for Use covers: VT601. Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **INTENDED USE** This product is to be used for vitrification of oocytes (MII) and embryos (Hereafter referred as **specimens**) **CONTENT** • No. 0 (Color: white) Basic Solution (BS): 1×1.5 ml vial (only for oocyte (MII) vitrification) • No. 1 (Color: blue) Equilibration Solution (ES): 1×1.5 ml vial. • No. 2 (Color: green) Vitrification Solution (VS): 2×1.5 ml vials. **Caution:** Before use, check the specifications of the container and labelling (number on top of the cap, cap color, vial labelling color, solution name, and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, don't use the product and contact the distributor. **Caution:** This product is sterilized. Handle it under aseptic conditions in a clean bench. **RECOMMENDED EQUIPMENT** • Cryotop® • ReproPlate or a standard dish • Cooling Rack **Caution:** Use devices intended for its particular use. We recommend the use of KITAZATO products in combination with this device. **COMPOSITION** • HEPES within Basic Culture Medium • Ethylene Glycol • Dimethyl Sulfoxide • Trehalose • Hydroxypropyl Cellulose • Gentamicin (VT60X) **PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility: SAL 10^{-3} • Endotoxin by LAL methodology • 1-cell MEA (blastocysts after 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolality (EP) MSDS and Certificate of Analysis are available upon request and or can be downloaded from our website (https://kitazato-ivf.com) **INSTRUCTIONS FOR USE Preparation:** • Fill 90 % of the Cooling Rack with fresh liquid nitrogen. • Bring BS, ES and VS to room temperature **Caution:** Use a sterilized pipette, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are: 120 µm for oocytes (MII), 120 µm for pronuclear stage embryos, 150 to 180 µm for cleavage stage embryos, and 180 to 250 µm for blastocyst. **A. Vitrification procedure using Repro Plate** Equilibration: **Caution:** Equilibration procedures for Oocytes (MII) and Embryos are different. **Equilibration of oocytes (MII):** 1. Drop 20 µL of BS into first well and each 300 µL of VS into second and third well on the Repro Plate with pipette. 2. Transfer the Oocyte (MII) from the culture dish to the BOTTOM of BS. 3. Immediately add ES 20 µL gently on the TOP of BS of the first well and leave it for 3 minutes. Add another ES 20 µL gently on the TOP of the first well and leave it for 3 minutes. Add another ES 240 µL gently on the TOP of the first well and leave it for 6–9 minutes. **Equilibration of embryos:** 1. Dispense 300 µL of ES into first well on the Repro Plate using pipette. 2. Transfer the Embryo to the TOP centre of ES from the culture dish. It will sink and begin to shrink. Then it will gradually return to its original size by absorbing the ES solution) (10–15 min for PN2 and cleavage embryos or 12–15 min for blastocysts). **Vitrification: Caution:** Complete steps from 1 to 9 between 60 and 90 seconds. 1. Dispense 300 µL of VS into second and third well on the Repro Plate with a pipette. 2. Aspirate the specimen from ES with the tip of a pipette. 3. Transfer the specimen to the TOP centre of the VS1 of second well. 4. Aspirate the specimen with a pipette and blow it out. Repeat this process 3 times, changing the position in the VS1 of second well.5. Transfer the specimen to the BOTTOM of VS2 on the third well with a pipette. 6 Change the position of the specimen in the VS2 of third well with a pipette. 7. Place the specimen near the black mark on the Cryotop® strip. 8. Make sure the specimen is on the Cryotop® with a minimal volume of the VS (less than 0.1 µL) of third well under a microscope. 9. Plunge the Cryotop immediately in liquid nitrogen and shake it vigorously. 10. Insert the Cryotop® in the outer straw and store it in a storage tank avoiding transferring it through the air at room temperature. **B. Vitrification procedure using standard dish** Equilibration: **Caution:** Equilibration procedures for Oocytes (MII) and Embryos are different. **Equilibration of oocytes (MII):** 1. Place oocyte(s) (up to four together) in a 50 µL drop of BS on a sterilized dish. 2. Dispense a 50 µL drop of ES close to the BS drop. Merge the two drops. Wait for 3 min. 3. Add another 50 µL ES drop and merge it with the previously merged drops. Wait for 3 min. 4. Move oocyte(s) into a single 50 µL drop of ES and wait for 6–9 min. **Equilibration of embryos:** 1. Place embryo(s) (up to four together) in a 50 µL drop of ES on a sterilized dish and wait for 10–15 min for PN2 and cleavage embryos or 12–15 min for blastocysts. **Vitrification: Caution:** Complete steps from 1 to 6 between 60 and 90 seconds. 1. Aspirate the specimen from ES drop with the tip of a pipette. 2. Transfer the specimen into a single 50 µL drop of VS1 for 30 seconds. 3. Aspirate the specimen with a pipette and transfer to a 50 µL drop of VS2 for 30 seconds. 4. Place the specimen near the black mark on the Cryotop® strip. 5. Make sure the specimen is on the Cryotop® with a minimal volume of the VS (less than 0.1 µL) under a microscope. 6. Plunge the Cryotop® immediately in liquid nitrogen and shake it vigorously. 7. Insert the Cryotop® in the outer straw and store it in a storage tank avoiding transferring it through the air at room temperature. **STORAGE INTRUCTIONS AND STABILITY** Store the vials at 2 to 8 ºC. Keep away from sunlight. This product is stable until the expiry date labelled on the vial. VT601. Media bottles can be used up to one week after first opening. Use aseptic technique and minimize the time outside the refrigerator. **PRECAUTIONS** • Don't re-sterilize. • Don't use solution that shows cloudiness or becomes discolored. • Don't use the product if you notice anything unusual regarding the specifications on the label (number, colour, name, volume). • Device is sterilized if the vial is unopened or undamaged. • Don't use if the package or container are opened or damaged. • Upon delivery media must be stored in original unopened container and refrigerated at 2-8 ºC. • Don't use and discard if the media is not stored under refrigeration (2 to 8 ºC). • Don't use the product after expiration date. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request. **WARNINGS** • Read the instructions for use prior to use. • Use KITAZATO thawing media to thaw the oocytes (MII) or embryos vitrified with KITAZATO vitrification media. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • Aseptic technique should be used. • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with Vitrification/Thawing media, immediately flush eye/skin with water. • Morphologically abnormal oocytes, embryos, or significantly poor grade oocytes or embryos are unsuitable for cryopreservation. • Observe all federal, state, and local environmental regulations when discarding the product. • In case of contamination, dispose the product appropriately in a prescribed manner. • The user is responsible for any problems caused by incorrect use or failure to follow the provided IFU. **CONTRAINDICATIONS** • Vitrification media contain antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitized to this antibiotic. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) Performance characteristics of Vitrification Media are on SSCP available on EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed or our website https://kitazato-ivf.com

BG-VITRIFICATION MEDIA

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 458223146VTUN Настоящата инструкция за употреба обхваща: VT601. Целева група: Пациенти, подложени на АРТ процедури Само за професионална употреба **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Този продукт трябва да се използва за витрификация на ооцити (MII) и ембриони (наричани по-долу **"проби"**) **ДОВОЛЕН** • No 0 (Цвят: бял) Базов разтвор (BS): 1×1,5 ml флакон (само за витрификация на яйцеклетки (MII) • No 1 (Цвят: син) Разтвор за уравновесяване (ES): 1×1,5 ml флакон. • No 2 (Цвят: зелен) Разтвор за витрификация (VS): 2×1,5 ml флакони. **Внимание:** Преди употреба проверете спецификациите на опаковката и етикета (номер в горната част на капачката, цвят на капачката, цвят на етикета на флакона, име на разтвора и обем). Ако забележите нещо необичайно по отношение на елементите, споменати по-горе, не използвайте продукта и се свържете с дистрибутора. **Внимание:** Този продукт е стерилизиран. Работете с него при асептични условия в чиста среда. **ПРЕПОРЪЧАНО ОБОРУДВАНЕ** • Cryotop® • ReproPlate или стандартно петри • Охлаждаща ваничка **Внимание:** Използвайте устройствата по предназначение. Препоръчваме използването на продуктите KITAZATO в комбинация с тези устройства. **СЪСТАВ** • HEPES в основна хранителна среда • етилен гликол • диметилсулфоксид • трехалоза • хидроксипропил целулоза • гентамицин **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет (ЕП) • Ендотоксин по LAL методология • 1-клетъчна MEA (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% • pH (ЕР) • Осмолалитет (ЕП) MSDS и сертификат за анализ са на разположение при поискване и/или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (Kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА Подготовка:** • Напълнете 90% от охлаждащата ваничка с пресен течен азот. • Калибрирайте BS, ES и VS до стайна температура **Внимание:** Използвайте стерилна пипета с подходящ вътрешен диаметър за ооцити или ембриони. Препоръчителните вътрешни диаметри са: 120 µm за ооцити (MII), 120 µm за ембриони в пронуклеарен стадий, 150 до 180 µm за ембриони в стадий на делене и 180 до 250 µm за бластоцист. **A. Процедура за витрификация с използване на Repro Plate** Уравновесяване: **Внимание:** Процедурите за уравновесяване на ооцитите (MII) и ембрионите са различни. **Уравновесяване на ооцитите (MII):** 1. Капнете 20 µL BS в първата ямка и всеки 300 µL VS във втората и третата ямка на Repro Plate с пипета. 2. Прехвърлете яйцеклетката (MII) от петрито на дъното на BS. 3. Веднага добавете ES 20 µL внимателно върху върха на BS на първия кладенец и го оставете за 3 минути. Добавя се още веднъж ES 20 µL внимателно върху горната част на първата ямка и се оставя за 3 минути. Добавете още веднъж ES 240 µL внимателно върху горната част на първата ямка и го оставете за 6-9 минути. **Уравновесяване на ембрионите:** 1. Разпределете 300 µl ES в първата ямка на плаката Repro Plate с помощта на пипета. 2. Прехвърлете ембриона в TOP центъра на ES от петрито. Тя ще потъне и ще започне да се свива. След това постепенно ще се върне към първоначалния си размер чрез абсорбиране на разтвора ES) (10-15 минути за PN2 и кливидж ембриони или 12-15 минути за бластоцисти). **Витрификация: Внимание:** Изпълнете стъпки от 1 до 9 между 60 и 90 секунди. 1. Разпределете 300 µl VS във втора и трета ямка в ямката на Repro Plate с пипета. 2. Аспирирайте пробата от ES с върха на пипета. 3. Прехвърлете образеца в TOP центъра на VS1 на втората ямка. 4. Аспирирайте образеца с пипета и го издухайте. Повторете този процес 3 пъти, променяйки позицията във VS1 на втория кладенец. 5. Прехвърлете образеца на дъното на VS2 на третата ямка с пипета. 6 Променете положението на образеца във VS2 на трета ямка с пипета. 7. Поставете образеца близо до черната маркировка върху лентата Cryotop®. 8. Уверете се, че пробата е на Cryotop® с минимален обем на VS (по-малко от 0,1 µL) на трета ямка под микроскоп. 9. Потопете Cryotop® веднага в течен азот и го разклатете енергично. 10. Поставете Cryotop® във външната сламка и го съхранявайте в резервоар за съхранение, като избягвате преминаването му през въздуха при стайна температура. **Б. Процедура на витрификация с използване на стандартно ястие** Уравновесяване: **Внимание:** Процедурите за уравновесяване на ооцитите (MII) и ембрионите са различни. **Уравновесяване на ооцитите (MII):** 1. Поставете яйцеклетката(ите) (до четири заедно) в 50 µL капка BS върху стерилизирано петри. 2. Разпределете 50 µL капка ES близо до BS капката. Обединете двете капки. Изчакайте 3 минути. 3. Добавете още 50 µL ES капка и я слейте с предварително слетите капки. Изчакайте 3 минути. 4. Преместете яйцеклетката (ите) в единична капка ES от 50 µL и изчакайте 6-9 минути. **Уравновесяване на ембрионите:** 1. Поставете ембриона (ите) (до четири заедно) в 50 µL капка ES върху стерилизирано петри и изчакайте 10-15 минути за PN2 и кливидж ембриони или 12-15 минути за бластоцисти. **Витрификация: Внимание:** Изпълнете стъпки от 1 до 6 между 60 и 90 секунди. 1. Аспирирайте образеца от капка ES с върха на пипета. 2. Прехвърлете пробата в единична капка от 50 µL VS1 за 30 секунди. 3. Аспирирайте образеца с пипета и прехвърлете на 50 µL капка VS2 за 30 секунди. 4. Поставете образеца близо до черната маркировка върху лентата Cryotop®. 5. Уверете се, че образецът е на Cryotop® с минимален обем на VS (по-малко от 0,1 µL) под микроскоп. 6. Потопете Cryotop® веднага в течен азот и го разклатете енергично. 7. Поставете Cryotop® във външната сламка и го съхранявайте в резервоар за съхранение, като избягвате преминаването му през въздуха при стайна температура. **ПРОНИКВАНИЯ И СТАБИЛНОСТ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ** Съхранявайте флаконите при 2 до 8 ºC. Пазете от слънчева светлина. Този продукт е стабилен до срока на годност, отбелязан върху флакона. VT601. Media бутилки могат да се използват до една седмица след първото отваряне. Използвайте асептична техника и сведете до минимум времето извън хладилника. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** • Не стерилизирайте повторно. • Не използвайте разтвор, който показва помътняване или се обезцветява. • Не използвайте продукта, ако забележите нещо необичайно по отношение на спецификациите на етикета (номер, цвят, име, обем). • Устройството се стерилизира, ако флаконът е неотворен или неповреден. • Не използвайте, ако опаковката или контейнерът са отворени или повредени. • При доставка носителите трябва да се съхраняват в оригинален неотворен контейнер и да се съхраняват в хладилник при 2-8 ºC. • Не използвайте и не изхвърляйте, ако носителят не се съхранява в хладилник (2 до 8 ºC). • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Всеки сериозен инцидент (както е определен в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Забележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato®-ivf.com или при поискване. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Прочетете инструкциите за употреба преди употреба. • Използвайте размразяваща среда KITAZATO за размразяване на ооцитите (MII) или ембрионите, встъклени с KITAZATO витрификация среда. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на безплодие. • Трябва да се използва асептична техника. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт с очите или кожата с Vitrification/Thawing медии, незабавно промийте очите/кожата с вода. • Морфологично анормални ооцити, ембриони или значително по-слаби ооцити или ембриони са неподходящи за криоконсервация. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • В случай на заразяване с инфекция , изхвърлете продукта по подходящ начин по предписан начин. • Потребителят е отговорен за всякакви проблеми, причинени от неправилна употреба или неспазване на предоставения IFU. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Витрификационните среди съдържат антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик. **РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)** Характеристиките на ефективността на Vitrification Media са на разположение на SSCP на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашия уебсайт Kitazato-ivf.com

CZ-VITRIFICATION MEDIA

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 458223146VTUN Tento návod k použití zahrnuje: VT601 s gentamicinem. Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART Pouze pro profesionální použití **ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ** Tento přípravek je určen k vitrifikaci oocytů (MII) a embryí (dále jen **vzorky**) **OBSAH** • Č. 0 (barva: bílá) Základní roztok (BS): 1×1,5 ml lahvička (pouze pro vitrifikaci oocytů (MII)) • Č. 1 (barva: modrá) Vyrovnávací Vyrovnávací roztok (ES): 1×1,5 ml lahvička. • Č. 2 (barva: zelená) Vitrifikační roztok (VS): 2×1,5 ml lahvičky. **Upozornění:** Před použitím zkontrolujte specifikace obalu a označení (číslo na horní straně víčka, barva víčka, barva štítku injekční lahvičky, název roztoku a objem). Pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně výše uvedených položek, produkt nepoužívejte a kontaktujte distributora. **Upozornění:** Tento výrobek je sterilizovaný. Zacházejte s ním za aseptických podmínek na čistém stole. **DOPORUČENÉ VYBAVENÍ** • Cryotop® • ReproPlate nebo standardní miska • Chladicí stojan **Upozornění:** Používejte zařízení v souladu s jejich zamýšleným účelem. Doporučujeme používat produkty KITAZATO v kombinaci s tímto zařízením. SLOŽENÍ • HEPES v základním kultivačním médiu • Ethylenglykol • Dimethylsulfoxid • Trehalóza • Hydroxypropylcelulóza • Gentamicin **SPECIFIKACE** • Sterilita (EP): SAL 10^{-3} • Endotoxin metodikou LAL • 1-buněčná MEA (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolalita (EP) Bezpečnostní list a analytický certifikát jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (https://kitazato-ivf.com) **NÁVOD K POUŽITÍ Příprava:** • Naplňte 90 % chladicího stojanu čerstvým tekutým dusíkem. • Přiveďte BS, ES a VS na pokojovou teplotu **Upozornění:** Používejte sterilizovanou pipetu s vhodným vnitřním průměrem pro oocyty nebo embrya. Doporučené vnitřní průměry jsou: 120 µm pro oocyty (MII), 120 µm pro embrya v pronukleárním stadiu, 150 až 180 µm pro embrya ve stadiu štěpení a 180 až 250 µm pro blastocystu. **A. Postup vitrifikace pomocí Repro Plate** Vyrovnání: **Upozornění:** Postupy ekvilibrace oocytů (MII) a embryí se liší. **Vyrovnání oocytů (MII):** 1. Nakapejte 20 µl BS do první jamky a 300 µl VS do druhé a 300 µl VS do třetí jamky na Repro Plate pomocí pipety. 2. Přeneste oocyt (MII) z kultivační misky na SPODNÍ část BS. 3. Okamžitě jemně přidejte ES 20 µl na vrchol BS první jamky a nechte 3 minuty působit. Opatrně přidejte další ES 20 µl na horní část první jamky a nechte 3 minuty působit. Opatrně přidejte další ES 240 µl na vrchol první jamky a nechte působit 6–9 minut. **Vyrovnání embryí:** 1. Pipetou nadávkujte 300 µl ES do první jamky na Repro Plate. 2. Embryo přeneste z kultivační misky na vrchol a doprostřed ES. Potopí se a začne se zmenšovat. Poté se postupně vrátí do původní velikosti absorpcí ES roztoku) (10–15 min pro PN2 a štěpení embryí nebo 12–15 min pro blastocysty). **Vitrifikace: Upozornění: Proveďte** kroky od 1 do 9 mezi 60 a 90 sekundami. 1. Pipetou nadávkujte 300 µl VS do druhé a třetí jamky na Repro Plate. 2. Odsajte vzorek z ES špičkou pipety. 3. Přeneste vzorek Na vrchol středu VS1 druhé jamky. 4. Vzorek Odsajte pipetou a vyfoukněte. Tento postup opakujte 3x a změňte polohu ve VS1 druhé jamky.5. Přeneste vzorek pipetou na SPODNÍ KONEC VS2 na třetí jamce. 6 Změňte polohu vzorku ve VS2 třetí jamky pomocí pipety. 7. Umístěte vzorek do blízkosti černé značky na proužku Cryotop®. 8. Ujistěte se, Ujistěte se pod mikroskopem, že vzorek ze třetí jamky je na Cryotop® s pouze minimálním množstvím VS (méně než 0,1 µl) 9. Cryotop® ihned ponořte do tekutého dusíku a důkladně protřepejte. 10. Vložte Cryotop® do vnější slámky a uložte jej do skladovací nádrže. Minimalizujte přitom dobu, po kterou je vzorek v pokojové teplotě. **B. Postup vitrifikace pomocí standardní misky** Vyrovnání: **Upozornění:** Postupy ekvilibrace oocytů (MII) a embryí se liší. **Vyrovnání oocytů (MII):** 1. Umístěte oocyt(y) (až čtyři dohromady) v 50 µl kapce BS na sterilizovanou misku. 2. Dávkujte 50 µl kapky ES v blízkosti kapky BS. Spojte obě kapky. Počkejte 3 minuty. 3. Přidejte dalších 50 µl ES kapek a spojte ji s dříve sloučenými kapkami. Počkejte 3 minuty. 4. Přesuňte oocyt(y) do jedné 50 µl kapky ES a počkejte 6–9 minut. **Vyrovnání embryí:** 1. Vložte embryo (embrya) (až čtyři dohromady) do kapky ES o objemu 50 µl na sterilizovanou misku a počkejte 10–15 minut na PN2 a rýhování embryí nebo 12–15 minut na blastocysty. **Vitrifikace: Upozornění:** Proveďte kroky od 1 do 6 mezi 60 a 90 sekundami. 1. Odsajte vzorek z kapky ES špičkou pipety. 2. Přeneste vzorek do jedné kapky VS1 o objemu 50 µl Na 30 sekund 3. Odsajte vzorek pipetou a přeneste na 50 µl kapku VS2 Na 30 sekund. 4. Umístěte vzorek do blízkosti černé značky na proužku Cryotop®. 5. Ujistěte se pod mikroskopem, že vzorek je na Cryotopu s pouze minimálním množstvím VS 6. Cryotop® ihned ponořte do tekutého dusíku a důkladně protřepejte. 7. Vložte Cryotop® do vnější slámky a uložte jej do skladovací nádrže. Minimalizujte přitom dobu, po kterou je vzorek v pokojové teplotě.. **POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA** Injekční lahvičky uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Chraňte před slunečním zářením. Tento přípravek je stabilní až do data exspirace uvedeného na injekční lahvičce. VT601. Lahvičky s médii lze používat až jeden týden po prvním otevření. Používejte aseptickou techniku a minimalizujte čas strávený mimo chladničku. **OPATŘENÍ** • Nesterilizujte opakovaně. • Nepoužívejte roztok, který vykazuje zakalení nebo změnu barvy. • Výrobek nepoužívejte, pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně specifikací na štítku (číslo, barva, název, objem). • Zařízení je sterilizováno, pokud je injekční lahvička neotevřená nebo nepoškozená. • Nepoužívejte, pokud je obal nebo Balení otevřený nebo poškozený. • Při dodání musí být média skladována v původní neotevřené nádobě a chlazena při teplotě 2-8 ºC. • Nepoužívejte a nevyhazujte, pokud médium neskladujete v chladničce (2 až 8 ºC). • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby Trvanlivosti. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Poznámka:** Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání. **VAROVÁNÍ** • Před použitím si přečtěte návod k použití. • K rozmrazení oocytů (MII) nebo embryí vitrifikovaných vitrifikačním médiem KITAZATO použijte rozmrazovací médium KITAZATO. • Tento přípravek je určen pro lékaře vyškolené v léčbě neplodnosti. • Měla by být použita aseptická technika. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě Zasažení očí nebo pokožky kontaktu očí nebo kůže s vitrifikačním/rozmrazovacím médiem okamžitě vypláchněte oči/kůži vodou. • Morfologicky abnormální oocyty, embrya nebo významně nekvalitní oocyty či embrya jsou nevhodné pro kryokonzervaci. • Při likvidaci výrobku dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • V případě kontaminace infekcí zlikvidujte přípravek vhodným způsobem předepsaným způsobem. • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením poskytnutého návodu k použití. **KONTRAINDIKACE** • Vitrifikační média VT60X obsahují antibiotikum gentamicin sulfát. Měla by být přijata vhodná opatření, aby se zajistilo, že pacient není citlivý na toto antibiotikum. **SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE (SSCP)** Výkonové charakteristiky vitrifikačních médií jsou na SSCP k dispozici na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo na našich webových stránkách Kitazato®-ivf.com

DE-VITRIFICATION MEDIA

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Basis-UDI-DI: 458223146VTUN Diese Gebrauchsanweisung umfasst: VT601 mit Gentamicin, VT601N mit Gentamicin und VT801 ohne Gentamicin. Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen Nur für den professionellen Gebrauch **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** Dieses Produkt ist für die Vitrifizierung von Eizellen (MII) und Embryonen (im Folgenden als bezeichnet) bestimmt **INHALT** • Nr. 0 (Farbe: weiß) Basislösung (BS): 1×1,5 ml Durchstechflasche (nur für die Vitrifikation von Eizellen (MII) • Nr. 1 (Farbe: blau) Äquilibrierungslösung (ES): 1×1,5 ml Durchstechflasche. • Nr. 2 (Farbe: grün) Vitrifikationslösung (VS): 2×1,5 ml Durchstechflaschen. **Achtung:** Überprüfen Sie vor Gebrauch die Spezifikationen des Behälters und des Etiketts (Nummer auf der Oberseite der Kappe, Verschlussfarbe, Farbe des Etiketts der Durchstechflasche, Lösungsname und Volumen). Wenn Sie etwas Ungewöhnliches in Bezug auf die oben genannten Artikel bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Händler. **Achtung:** Dieses Produkt ist sterilisiert. Behandeln Sie es unter aseptischen Bedingungen in einer sauberen Oberfläche. **EMPFOHLENE AUSRÜSTUNG** • Cryotop® • ReproPlate oder eine Standardschale • Kühlgestell **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 • Ethylenglykol • Dimethylsulfoxid • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicin (VT60X) **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** • Sterilität: SAL 10^{-3} • Endotoxin nach LAL-Methode • 1-Zell-MEA (Blastozysten nach 96h): ≥ 80% • pH-Wert (EP) • Osmolalität (EP) Sicherheitsdatenblätter und Analysezertifikate sind auf Anfrage erhältlich und können von unserer Website heruntergeladen werden (Kitazato-ivf.com) **GEBRAUCHSANWEISUNG Präparat:** • Füllen Sie 90 % des Cooking Racks mit frischem flüssigem Stickstoff. • BS, ES und VS auf Raumtemperatur bringen **Achtung:** Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit einem geeigneten Innendurchmesser für Eizellen oder Embryonen. Die empfohlenen Innendurchmesser sind: 120 µm für Eizellen (MII), 120 µm und für Embryonen im Vorkernstadium, 150 bis 180 µm für Embryonen im Spaltstadium und 180 bis 250 µm für Blastozysten. A. Vitrifikationsverfahren mit Reproplate Äquilibrierung: **Achtung:** Die Äquilibrierungsverfahren für Eizellen (MII) und Embryonen sind unterschiedlich. **Äquilibrierung der Eizellen (MII):** 1. Geben Sie 20 µl BS in die erste Vertiefung und jeweils 300 µl VS in die zweite und dritte Vertiefung auf der Reproplatte mit Pipette. 2. Übertragen Sie die Eizelle (MII) aus der Kulturschale auf den Boden von BS. 3. Geben Sie sofort ES 20 µl vorsichtig auf die Oberseite des BS der ersten Vertiefung und lassen Sie es 3 Minuten lang einwirken. Geben Sie eine weitere ES 20 µl vorsichtig auf die Oberseite der ersten Vertiefung und lassen Sie sie 3 Minuten einwirken. Geben Sie eine weitere ES 240 µl vorsichtig auf die Oberseite der ersten Vertiefung und lassen Sie sie 6–9 Minuten einwirken. **Äquilibrierung der Embryonen:** 1. Geben Sie 300 µl ES mit einer Pipette in die erste Vertiefung der Reproplatte. 2. Übertragen Sie den Embryo aus der Kulturschale in das TOP-Zentrum von ES. Es sinkt und beginnt zu schrumpfen. Dann kehrt es allmählich zu seiner ursprünglichen Größe zurück, indem es die ES-Lösung absorbiert) (10-15 Minuten für PN2- und Spaltungsembryonen oder 12-15 Minuten für Blastozysten). **Vitrifikation: Vorsicht:** Führen Sie die Schritte von 1 bis 9 zwischen 60 und 90 Sekunden aus. 1. Anmelden Geben Sie 300 µl VS mit einer Pipette in die zweite und dritte Vertiefung auf der Reproplatte. 2. Saugen Sie die Probe von ES mit der Spitze einer Pipette ab. 3. Anmelden Übertragen Sie die Muster in die OBERE Mitte des VS1 der zweiten Vertiefung. 4. Saugen Sie die Muster mit einer Pipette an und blasen Sie sie aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang 3 Mal und ändern Sie die Position im VS1 der zweiten Welle.5. Übertragen Sie die Muster mit einer Pipette auf den BODEN von VS2 in der dritten Vertiefung. 6 Ändern Sie die Position der Muster im VS2 der dritten Vertiefung mit einer Pipette. 7. Platzieren Sie die Probe in der Nähe der schwarzen Markierung auf dem Cryotop®-Streifen. 8. Stellen Sie sicher, dass sich die Muster auf dem Cryotop® mit einem minimalen VS-Volumen (weniger als 0,1 µl) der dritten Vertiefung unter einem Mikroskop befindet. 9. Tauchen Sie das Cryotop® sofort in flüssigen Stickstoff und schütteln Sie es kräftig 10. Setzen Sie das Cryotop® in den äußeren Strohhalm ein und bewahren Sie es in einem Vorratstank auf, ohne es bei Raumtemperatur durch die Luft zu übertragen. **B. Vitrifikationsverfahren mit Standardschale** Äquilibrierung: **Achtung:** Die Äquilibrierungsverfahren für Eizellen (MII) und Embryonen sind unterschiedlich. **Gleichgewicht der Eizellen (MII):** 1. Eizelle(n) (bis zu vier zusammen) in einen 50-µl-Tropfen BS auf eine sterilisierte Schale geben. 2. Geben Sie einen 50-µl-Tropfen ES in der Nähe des BS-Tropfens ab. Führe die beiden Tropfen zusammen. Warten Sie 3 Minuten. 3. Fügen Sie einen weiteren 50-µl-ES-Tropfen hinzu und vermischen Sie ihn mit den zuvor zusammengeführten Tropfen. Warten Sie 3 Minuten. 4. Die Eizelle(n) in einen einzigen 50-µl-Tropfen ES geben und 6–9 Minuten warten. **Äquilibrierung der Embryonen:** 1. Embryo(n) (bis zu vier zusammen) in einen 50-µl-Tropfen ES auf eine sterilisierte Schale geben und 10–15 Minuten für PN2- und Spaltembryonen oder 12–15 Minuten für Blastozysten warten. **Vitrifikation: Achtung:** Führen Sie die Schritte von 1 bis 6 zwischen 60 und 90 Sekunden aus. 1. Saugen Sie die Muster aus dem ES-Tropfen mit der Spitze einer Pipette ab. 2. Die Probe 30 Sekunden lang in einen einzelnen 50-µl-Tropfen VS1 überführen. 3. Saugen Sie die Muster mit einer Pipette an und geben Sie sie 30 Sekunden lang in einen 50-µl-Tropfen VS2. 4. Platzieren Sie die Muster in der Nähe der schwarzen Markierung auf dem Cryotop®-Streifen. 5. Stellen Sie sicher, dass sich die Muster mit einem minimalen VS-Volumen (weniger als 0,1 µl) unter einem Mikroskop auf dem Cryotop® befindet. 6. Tauchen Sie das Cryotop® sofort in flüssigen Stickstoff und schütteln Sie es kräftig. 7. Setzen Sie das Cryotop® in den äußeren Strohhalm ein und lagern Sie es in einem Vorratstank, ohne es bei Raumtemperatur durch die Luft zu übertragen. **LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT** Lagern Sie die Fläschchen bei 2 bis 8 ºC. Von Sonnenlicht fernhalten. Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Fläschchen angegebenen Verfalldatum haltbar. VT601/VT602 Medienflaschen können bis zu einer Woche nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Verwenden Sie die aseptische Technik und minimieren Sie die Zeit außerhalb des Kühlschranks. **VORSICHTSMASSNAHMEN** • Nicht erneut sterilisieren. • Verwenden Sie keine Lösung, die Trübungen aufweist oder sich verfärbt. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie etwas Ungewöhnliches in Bezug auf die Spezifikationen auf dem Etikett (Nummer, Farbe, Name, Volumen) bemerken. • Das Gerät ist sterilisiert, wenn die Fläschchen ungeöffnet oder unbeschädigt sind. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Behälter geöffnet oder beschädigt ist. • Nach der Lieferung müssen die Medien in einem ungeöffneten Originalbehälter aufbewahrt und bei 2-8 ºC gekühlt werden. • Nicht verwenden und entsorgen, wenn das Medium nicht im Kühlschrank (2 bis 8 ºC) gelagert war. • Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich. **WARNUNGEN** • Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung. • Verwenden Sie KITAZATO Auftaumedien, um die Eizellen (MII) oder Embryonen, die mit KITAZATO Vitrifizierungsmedien vitrifiziert wurden, aufzutauen. • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fertilitätsbehandlung geschult sind. • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit Vitrifikations-/Auftaumedien Augen/Haut sofort mit Wasser ausspülen. • Morphologisch abnorme Eizellen, Embryonen oder signifikant minderwertige Eizellen oder Embryonen sind für die Kryokonservierung ungeeignet. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Im Falle einer Kontamination ist das Produkt ordnungsgemäß und vorschriftsmäßig zu entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung oder Nichtbeachtung der bereitgestellten Gebrauchsanweisung verursacht werden. **KONTRAINDIKATIONEN** • Das Vitrifikationsmedium VT60X enthält das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht auf dieses Antibiotikum sensibilisiert ist. **ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)** Die Leistungsmerkmale der Vitrifikationsmedien sind auf SSCP verfügbar, die auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website Kitazato-ivf.com verfügbar sind

DK-VITRIFICATION MEDIA

GENEREL INFORMATION Grundlæggende UDI-DI: 458223146VTUN Denne brugsanvisning dækker: VT601. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Kun til professionel brug **TILSIGTET ANVENDELSE** Dette produkt skal anvendes til vitrifikation af oocytter (MII) og embryoner (i det følgende benævnt **cellerne**) **INDHOLD** • Nr. 0 (Farve: hvid) Basismedie (BS): 1×1,5 ml hætteglas (kun til oocyt (MII) vitrifikation) • Nr. 1 (Farve: blå) Ækvivalereringsmedie (ES): 1×1,5 ml hætteglas. • Nr. 2 (Farve: grøn) Vitrificeringsmedie (VS): 2×1,5 ml hætteglas. **Advarsel:** Før brug skal du kontrollere beholderens specifikationer og mærkning (nummer oven på hætten, hættens farve, hætteglassets mærkningsfarve, opløsningsnavn og volumen). Hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til ovennævnte varer, skal du ikke bruge produktet og kontakte distributøren. **Forsigtig:** Dette produkt er steril. Håndter det under aseptiske forhold i en ren arbejdsstation. **ANBEFALET UDSTYR** • Cryotop® • ReproPlate eller en standard Petriskål • Frysestativ **OBS:** Brug produkter, der er beregnet til der er beregnet til dette specielle formål. Vi anbefaler brug af KITAZATO®® produkter i kombination med dette produkt. **SAMMENSÆTNING** • HEPES inden for basiskulturmedium • ethylenglycol • dimethylsulfoxid • trehalose • hydroxypropylcellulose • gentamicin **PRODUKT SPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10^{-3} • Endotoksin ved LAL-metode • 1-cellet MEA (blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitet (EP) MSDS og analysecertifikat er tilgængelige efter anmodning og kan downloades fra vores websted (Kitazato-ivf.com) **BRUGERVEJLEDNING Forberedelse:** • Fyld 90 % af frysestativet med frisk flydende nitrogen. • Bring BS, ES og VS til stuetemperatur **OBS:** Brug en steriliseret pipette med en passende indre diameter til oocytter eller embryoner. De anbefalede indre diameter er: 120 µm for oocytter (MII), 120 µm for embryoner i pronukleært stadium, 150 til 180 µm for embryoner i delingsstadiet og 180 til 250 µm for blastocyst. **A. Vitrifikationsprocedure ved hjælp af reproplade** Ækvivalering: **OBS:** Ækvivaleringsprocedurer for oocytter (MII) og embryoner er forskellige. **Ækvivalering af oocytter (MII):** 1. Placer 20 µL BS i første brønd og hver 300 µL VS i andet og tredje brønd på reproplade med en pipette. 2. Overfør oocytten (MII) fra petriskålen til bunden af BS. 3. Tilsæt straks forsigtigt ES 20 µL på TOPPEN af BS i den første brønd og vent i 3 minutter. Tilsæt yderligere ES 20 µL forsigtigt på TOPPEN af den første brønd, og vent i 3 minutter. Tilsæt yderligere ES 240 µL forsigtigt på TOPPEN af den første brønd og lad det stå i 6-9 minutter. **Ækvivalering af embryoner:** 1. Fordel 300 µL ES i den første brønd på reprospladen ved hjælp af en pipette. 2. Overfør embryonet fra petriskålen til TOP-midten af ES. Det vil synke og begynde at krympe. Derefter vil den gradvist vende tilbage til sin oprindelige størrelse ved at absorbere ES-opløsningen) (10-15 min for PN2 og delingsembryoner eller 12-15 min for blastocyster). **Vitrifikation: OBS:** Udfør trin 1 til 9 på mellem 60 og 90 sekunder. 1. Fordel 300 µL VS i anden og tredje brønd på Reprospladen med en pipette. 2. Opsug cellerne med en pipette fra ES. 3. Overfør cellerne til TOP-midten af VS1 i brønd 2. 4. Opsug cellerne med en pipette og blæs dem ud. Gentag denne proces 3 gange for skiftende positioner i VS1 i brønd 2. 5. Overfør cellerne til bunden af VS2 i den tredje brønd med en pipette. 6 Skift cellernes position i VS2 i tredje brønd med en pipette. 7. Placer cellerne nær det sorte mærke på Cryotopstrimlen. 8. Check under et mikroskop at cellerne på Cryotopstrimlen har et minimalt volumen af VS (mindre end 0,1 µL) fra af tredje brønd. 9. Dyp straks Cryotopen i flydende nitrogen. 10. Monter Cryotopen i yderkappen og opbevar den i en opbevaringstank, således den ikke udsættes for luft ved stuetemperatur. **B. Vitrifikationsprocedure ved hjælp af standard petriskål** Ækvivalering: **OBS:** Ækvivaleringsprocedurer for oocytter (MII) og embryoner er forskellige. **Ækvivalering af oocytter (MII):** 1. Anbring oocyt(ter) (op til fire sammen) i en 50 µL dråbe BS på en steril petriskål. 2. Dispenser en 50 µL dråbe ES tæt på BS-dråben. Flet de to dråber og vent i 3 min. 3. Tilføj yderligere en 50 µL dråbe ES, og flet den sammen med de tidligere flettede dråber og vent i 3 min. 4. Overfør oocyt(ter) til en enkelt 50 µL dråbe ES og vent i 6-9 minutter. **Ækvivalering af embryoner:** 1. Anbring embryon(er) (op til fire sammen) i en 50 µL dråbe ES i en steril petriskål, og vent i 10-15 minutter for PN2 og delingsembryoner eller 12-15 min for blastocyster. **Vitrifikation: OBS:** Udfør trin fra 1 til 6 på mellem 60 og 90 sekunder. 1. Opsug cellerne fra ES-dråben med en pipette. 2. Overfør cellerne til en enkelt 50 µL dråbe VS1 i 30 sekunder. 3. Opsug cellerne med en pipette og overfør dem til en 50 µL skål VS2 i 30 sekunder. 4. Placer cellerne nær det sorte mærke på Cryotopstrimlen. 5. Check under et mikroskop at cellerne på Cryotopstrimlen har et minimalt volumen af VS (mindre end 0,1 µL). 6. Dyp straks Cryotopen i flydende nitrogen og ryst den kraftigt. 7. Monter Cryotopen i yderkappen og opbevar den i en opbevaringstank, således den ikke udsættes for luft ved stuetemperatur. **OPBEVARING OG STABILITET:** Opbevar hætteglassene ved 2 til 8 ºC. Holdes væk fra sollys. Dette produkt er stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på hætteglasset. VT601. Hætteglas kan bruges op til en uge efter første åbning ved brug af aseptisk teknik og minimer tiden uden for køleskabet. **FORHOLDSREGLER** • Steriliser ikke igen. • Brug ikke opløsning der er uklar eller bliver misfarvet. • Brug ikke produktet, hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til specifikationerne på etiketten (nummer, farve, navn, volumen). • Mediet forbliver sterilt hvis hætteglasset er uåbnet eller ubeskadiget. • Må ikke anvendes, hvis pakken eller beholderen er åbnet eller beskadiget. • Ved levering skal medier opbevares i original uåbnet beholder og nedkøles ved 2-8 ºC. • Brug ikke og kassér mediet hvis det ikke opbevares i køleskab (-2 til -8 ºC). • Brug ikke produktet efter sidste anvendelsesdato. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med produktett, skal indberettes til Kitazato®® Corporation og, hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. **Bemærk:** Brugsanvisninger er elektronisk tilgængelige på Kitazato®®-ivf.com eller efter anmodning. **ADVARSLER** • Læs brugsanvisningen før brug. • Brug KITAZATO®® optøningsmedier til at optø nedfrosne oocytter (MII) eller embryoner der er nedfrosset med KITAZATO®® vitrificeringsmedier. • Dette produkt er beregnet til brug af professionelle specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Der skal anvendes aseptisk teknik. • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med nedfrysnings-/optøningsmedier skylles øjet/huden straks med vand. • Morfologisk abnorme oocytter, embryoner eller signifikant dårlige oocytter eller embryoner er uegnede til kryopræservering. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • 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 brugsvejledning. **KONTRAINDIKATIONER** • vitrifikationsmedie indeholder antibiotikum-gentamicinsulfat. Der skal træffes passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er følsom over for dette antibiotikum. **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)** Ydeevne, egenskaber for Vitrifikation Media er for SSCP tilgængelige på EUDAMED hjemmeside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vores hjemmeside Kitazato®®-ivf.com

EE-VITRIFICATION MEDIA

ÜLDINE TEAVE Põhiline UDI-DI: 458223146VTUN Käesolev kasutusjuhend hõlmab järgmist: VT601 koos gentamütsiiniga, VT601N gentamütsiiniga ja VT801 ilma gentamütsiinita. Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid Ainult professionaalseks kasutamiseks **KAVANDATUD KASUTUS** Seda toodet tuleb kasutada munarakkude (MII) ja embrüote (edaspidi "proovid") klaasistamiseks. **SISU** • Nr 0 (värvus: valge) põhilahus (BS): 1×1,5 ml viaal (ainult munarakkude (MII) vitrifikatsiooni korral) • Nr 1 (värv: sinine) Tasakaalulahus (ES): 1×1,5 ml viaal. • Nr 2 (värv: roheline) Vitrifikatsioonilahus (VS): 2×1,5 ml viaalе. Ettevaatust: Enne kasutamist kontrollige konteineri spetsifikatsioone ja märgistust (number korgi peal, korgi värv, viaali märgistuse värv, lahuse nimi ja maht). Kui märkate ülalnimetatud toodetega seoses midagi ebatavalist, ärge kasutage toodet ja võtke ühendust edasimüüjaga. Ettevaatust: See toode on steriliseeritud. Käsitsege seda aseptilistes tingimustes puhtas pingis. **SOOVITATAVAD SEADMED** • Cryotop® • ReproPlate või tavaline roog • Jahutusrest **Ettevaatust:** kasutage seadmeid, mis on mõeldud selle konkreetseks kasutamiseks. Soovitame kasutada KITAZATO®® tooteid koos selle seadmega. **KOOSTIS** • HEPES põhikultuurikeskkonnas • etüleenglükool • dimetüülsulfoksiid • trehaloos • hüdroksüpropüültselluloos • gentamütsiin (VT60X) **TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** • Steriilsus (EP): SAL 10^{-3} • Endotoksiin LAL metoodika järgi • 1-rakuline MEA (blastotsüstid 96 tunni pärast): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolaalsus (EP) Luu- ja lihaskonna vaevused ning analüüsisertifikaat on saadaval nõudmisel ja või neid saab alla laadida meie veebisaidilt (Kitazato®®-ivf.com) **KASUTUSJUHEND Ettevalmistus:** • Täitke 90% jahutusrestist värske vedela lämmastikuga. • Viige BS, ES ja VS toatemperatuurini **Ettevaatust:** Kasutage munarakkude või embrüote jaoks sobiva siseläbimõõduga steriliseeritud pipetti. Soovitatavad siseläbimõõdud on: 120 µm munarakkude (MII) puhul, 120 µm pronukleaarses staadiumis embrüote puhul, 150–180 µm lõhustumisstaadiumis embrüote puhul ja 180–250 µm blastotsüsti puhul. **A. Repro Plate'i kasutav vitrifikatsiooniprotseduur** Tasakaalustamine: **Ettevaatust:** munarakkude (MII) ja embrüote tasakaalustamisprotseduurid on erinevad. **Munarakkude tasakaalustamine (MII):** 1. Tilgutage 20 µL BS-i esimesse auku ja iga 300 µL VS-i pipetiga Repro plaadi teise ja kolmandasse auku. 2. Munarakk (MII) viiakse kultuurinõust BS põhja. 3. Lisage kohe ES 20 µL õrnalt esimese augu BS ülaosale ja jätke see 3 minutiks seisma. Lisage veel üks ES 20 µL õrnalt esimese augu ülaossa ja jätke see 3 minutiks seisma. Lisage veel üks ES 240 µL õrnalt esimese augu ülaosale ja jätke see 6–9 minutiks seisma. **Embrüote tasakaalustamine:** 1. Jaotage pipeti abil Repro plaadi esimesse auku 300 µL ES-i. 2. Embrüo viiakse kultuurinõust ES TOP-i keskpunkti. See vajub ja hakkab kahanema. Seejärel naaseb see järk-järgult oma algsesse suurusesse, absorbeerides ES-lahuse) (10–15 min PN2 ja lõhustumisembrüote puhul või 12–15 min blastotsüstide puhul). **Vitrifikatsioon: Ettevaatust:** tehke samme 1 kuni 9 vahemikus 60 kuni 90 sekundit. 1. Jaotage pipetiga 300 µL VS-i Repro plaadi teise ja kolmandasse auku. 2. Proovi aspireeritakse ES-st pipetiotsaga. 3. Proov viiakse teise augu VS1 TOP-keskmesse. 4. Aspireerige proov pipetiga ja puhuge see välja. Korrake seda protsessi 3 korda, muutes positsiooni teise süvendi VS1-s.5. Viige proov pipetiga kolmanda süvendi VS2 põhja. 6 Muutke pipetiga proovi asendit kolmanda süvendi VS2-s. 7. Asetage proov Cryotop®® ribal oleva musta märgi lähedale. 8. Veenduge, et proov on krüotopil minimaalse VS (alla 0,1 µL) kolmanda augu mahuga mikroskoobi all. 9. Kastke krüotoop kohe vedelasse lämmastikku. 10. Sisestage krüotoop välimisse õlgedesse ja hoidke seda mahutis, vältides selle kandumist toatemperatuuril läbi õhu. **B. Standardnõu kasutav vitrifikatsiooniprotseduur** Tasakaalustamine: **Ettevaatust:** munarakkude (MII) ja embrüote tasakaalustamisprotseduurid on erinevad. **Munarakkude tasakaalustamine (MII):** 1. Munarakk(ud) (kuni neli koos) asetatakse steriliseeritud anumale 50 µL tilka BS-i. 2. Väljastage 50 µL tilk ES-i BS-tilga lähedal. Ühendage kaks tilka. Oodake 3 min. 3. Lisage veel 50 µL ES tilk ja ühendage see eelnevalt ühendatud tilkadega. Oodake 3 min. 4. Liigutage munarakk(ud) ühte 50 µL tilka ES-i ja oodake 6–9 minutit. **Embrüote tasakaalustamine:** 1. Asetage embrüo(d) (kuni neli koos) 50 µL ES tilgaga steriliseeritud anumale ja oodake PN2 ja lõhustumisembrüote puhul 10–15 minutit või blastotsüstide puhul 12–15 minutit. **Vitrifikatsioon: Ettevaatust:** tehke samme 1 kuni 6 vahemikus 60 kuni 90 sekundit. 1. Aspireerige proov ES-tilgast pipeti otsaga. 2. Viige proov 30 sekundiks ühte 50 µL tilka VST.3. Aspireerige proov pipetiga ja viige 30 sekundiks 50 µL VS2 tilgani. 4. Asetage proov Cryotop®®i ribal oleva musta märgi lähedale. 5. Veenduge, et proov on mikroskoobi all krüotopil, mille minimaalne maht on VS (alla 0,1 µL). 6. Kastke krüotoop kohe vedelasse lämmastikku ja loksutage seda tugevalt. 7. Sisestage krüotoop välimisse õlgedesse ja hoidke seda mahutis, vältides selle kandumist läbi õhu toatemperatuuril. **LADUSTAMISE SISSETUNGID JA STABIILSUS** Hoida viaale temperatuuril 2-8°C. Hoida eemal päikesevalgusest. See toode on stabiilne kuni viaalil märgitud kõlblikkusajani. VT601/VT602 Meediumipudeleid võib kasutada kuni üks nädal pärast esmast avamist. Kasutage aseptilist tehnikat ja minimeerige aega väljaspool külmkappi. **ETTEVAATUSABINÕUD** • Ärge steriliseerige uuesti. • Ärge kasutage lahust, mis on hägune või muutub värvimuutuseks. • Ärge kasutage toodet, kui märkate sildil olevate spetsifikatsioonide (number, värv, nimi, maht) osas midagi ebatavalist. • Seade steriliseeritakse, kui viaal on avamata või kahjustamata. • Ärge kasutage, kui pakend või konteiner on avatud või kahjustatud. • Kohaletoimetamisel tuleb kandjaid hoida originaalses avamata anumas ja jahutada temperatuuril 2-8 ° C. • Ärge kasutage ja visake ära, kui kandjat ei hoita külmkapis (2–8 °C). • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist (nagu on määratletud Euroopa meditsiiniseadmete määruses (EL) 2017/745) tuleks teatada Kitazato®® Corporationile ja vajaduse korral selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. **Märkus:** Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav Kitazato®®-ivf.com või nõudmisel. **HOIATUSED** • Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit. • Munarakkude (MII) või KITAZATO®® vitrifikatsioonivahendiga klaasistatud embrüote sulatamiseks kasutage KITAZATO®® sulatamiskeskkonda. • See toode on mõeldud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. • Kasutada tuleks aseptilist tehnikat. • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Vitrifikatsiooni/sulatuskeskkonnaga silma või naha sattumisel loputage silma/nahka kohe veega. • Morfoloogiliselt ebanormaalsed munarakud, embrüod või oluliselt halva kvaliteediga munarakud või embrüod ei sobi krüopreservatsiooniks. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Nakkuse saastumise korral kõrvaldage toode ettenähtud viisil. • Kasutaja vastutab kõigi probleemide eest, mis on põhjustatud valest kasutamisest või pakutava IFU mittejärgimisest. **VASTUNÄIDUSTUSED** • Vitrifikatsioonikeskkond VT60X sisaldab antibiootikumi gentamütsiinsulfaati. Tuleb võtta asjakohaseid ettevaatusabinõusid tagamaks, et patsient ei ole selle antibiootikumi suhtes sensibiliseeritud. **OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)** Vitrifikatsioonikandjate toimivusnäitajad on SSCP-s, mis on kättesaadav EUDAMEDI veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed või meie veebisaidil Kitazato®®-ivf.com

ES-VITRIFICATION MEDIA

INFORMACIÓN GENERAL UDI-DI básico: 458223146VTUN Estas instrucciones de uso engloban: VT601. Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida Solo para uso profesional **USO INTENCIONADO** Este producto se utiliza para la vitrificación de ovocitos (MII) y embriones (en lo sucesivo, espécimen) **CONTENIDO** • Nº 0 (Color: blanco) Solución Básica (BS): vial de 1×1,5 ml (solo para vitrificación de ovocitos (MII)) • Nº 1 (Color: azul) Solución de Equilibrio (ES): vial de 1×1,5 ml. • Nº 2 (Color: verde) Solución de Vitrificación (VS): viales de 2×1,5 ml. **Precaución:** Antes de usar, compruebe las especificaciones del envase y del etiquetado (número en la parte superior del tapón, color del tapón, color del etiquetado del vial, nombre de la solución y volumen). Si nota algo inusual con respecto al contenido mencionado anteriormente, no use el producto y comuníquese con el distribuidor. **Precaución:** Este producto está esterilizado. Manéjelo en condiciones asépticas en una superficie limpia. **EQUIPO RECOMENDADO** • Cryotop®. • ReproPlate o placa estándar • Cooling Rack **Precaución:** Utilice este producto para el uso previsto. Recomendamos el uso de productos KITAZATO® en combinación con este dispositivo. **COMPOSICIÓN** • HEPES dentro del medio de cultivo básico • Etilenglicol • Dimetilsulfóxido • Trehalosa • Hidroxipropilcelulosa • Gentamicina **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** • Esterilidad (EP): SAL 10^{-3} • Endotoxinas (método LAL) • MEA de 1 célula (blastocistos después de 96 h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalidad (EP) MSDS y el Certificado de Análisis están disponibles bajo solicitud y/o se pueden descargar de nuestro sitio web (https://kitazato-ivf.com) **INSTRUCCIONES DE USO Preparación:** • Llene el 90 % del Cooling Rack con nitrógeno líquido. • Lleve BS, ES y VS a temperatura ambiente. **Precaución:** Utilizar una pipeta esterilizada, con un diámetro interno adecuado para ovocitos o embriones. Los diámetros internos recomendados son: 120 µm para ovocitos (MII), 120 µm para embriones en estadio pronuclear, 150 a 180 µm para embriones en estadio de células y 180 a 250 µm para blastocistos. **A. Procedimiento de vitrificación con ReproPlate** Equilibrio: **Precaución:** Los procedimientos de equilibrado para ovocitos (MII) y embriones son diferentes. **Equilibrado de ovocitos (MII):** 1. Dispense 20 µL de BS en el primer pocillo 2. Transfiera el ovocito (MII) de la placa de cultivo al FONDO del BS. 3. Añada inmediatamente 20 µL de ES poco a poco en la parte SUPERIOR del BS del primer pocillo y deje actuar durante 3 minutos. Añada otros 20 µL de ES poco a poco en la PARTE SUPERIOR del primer pocillo y deje actuar durante 3 minutos. Agregue otros 240 µL de ES poco a poco en la parte SUPERIOR del primer pocillo y déjelo de 6 a 9 minutos. **Equilibrado de los embriones:** 1. Dispense 300 µL de ES en el primer pocillo de la ReproPlate con una pipeta. 2. Transfiera el embrión a la parte SUPERIOR central de ES desde la placa de cultivo. Véase como se sumerge y empieza a encogerse. A continuación, volverá gradualmente a su tamaño original absorbiendo la solución ES (10-15 min para PN2 y embriones en células o 12-15 min para blastocistos). **Vitrificación: Precaución:** Complete los pasos del 1 al 9 entre 60 y 90 segundos. 1. Dispense 300 µL de VS en el segundo y tercer pocillo de la placa con una pipeta. 2. Aspire el espécimen en el pocillo ES con la punta de una pipeta. 3. Transfiera el espécimen al centro en la parte SUPERIOR del VS1 del segundo pocillo. 4. Aspire el espécimen con una pipeta y cambiélo de posición EN EL FONDO. Repita este proceso 3 veces. 5. Transfiera el espécimen al FONDO del VS2 en el tercer pocillo con una pipeta. 6. Cambie la posición del espécimen en el VS2 del tercer pocillo con una pipeta. 7. Cargue el espécimen cerca de la marca negra en el Cryotop®. 8. Asegúrese de que el espécimen esté en el Cryotop® con un volumen mínimo de VS (menos de 0,1 µL. 9. Sumerja el Cryotop® inmediatamente en nitrógeno líquido y agite enérgicamente. 10. Inserte el Cryotop® en la pajuela externa y guárdelo en un tanque de almacenamiento evitando el contacto con el aire. **B. Procedimiento de vitrificación con placa convencional Precaución:** Los procedimientos de equilibrado para ovocitos (MII) y embriones son diferentes. **Equilibrado de ovocitos (MII):** 1. Coloque los ovocitos (hasta cuatro juntos) en una gota de 50 µL de BS en una placa esterilizada. 2. Dispense una gota de 50 µL de ES cerca de la gota de BS. Una las dos gotas. Espere 3 min. 3. Añada otra gota de 50 µL de ES y únala con las gotas fusionadas anteriormente. Espere 3 min. 4. Coloque los ovocitos en una sola gota de 50 µL de ES y espere de 6 a 9 minutos. **Equilibrado de los embriones:** 1. Coloque los embriones (hasta cuatro juntos) en una gota de 50 µL de ES en la placa esterilizada y espere de 10 a 15 minutos para los embriones de PN2 y células o de 12 a 15 minutos para los blastocistos. **Vitrificación: Precaución:** Complete los pasos del 1 al 6 entre 60 y 90 segundos. 1. Aspire el espécimen de la gota de ES manteniéndolo en la punta de una pipeta. 2. Transfiera el espécimen a una sola gota de 50 µL de VS1 durante 30 segundos. 3. Aspire el espécimen con una pipeta y transfiéralo a la gota de 50 µL de VS2 durante 30 segundos. 4. Cargue la muestra cerca de la marca negra del Cryotop®. 5. Asegúrese de que el espécimen esté en el Cryotop® con un volumen mínimo del VS (menos de 0,1 µL) bajo un microscopio. 6. Sumerja el Cryotop® inmediatamente en nitrógeno líquido y agítelo enérgicamente. 7. Inserte el Cryotop® en la pajuela exterior y guárdelo en un tanque de almacenamiento evitando el contacto con el aire. **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD** Conservar los viales a una temperatura de 2 a 8 ºC. Mantener alejado de la luz solar. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Los viales de medios VT601 se pueden usar hasta una semana después de la primera apertura, en condiciones asépticas y minimizando el tiempo fuera del refrigerador **PRECAUCIONES** • No re-esterilizar. • No utilice la solución que muestre turbidez o decoloración. • No utilice las soluciones si nota algo inusual con respecto a las especificaciones de la etiqueta (número, color, nombre, volumen). • El producto mantiene la esterilidad si el vial no está abierto o no está dañado. No lo use si el paquete o vial está abierto o dañado. • En el momento de la entrega, los medios deben almacenarse en el envase original sin abrir y refrigerarse entre a 2-8 ºC. • No utilizar y descartar si los medios no se han almacenado en refrigeración (2 a 8 ºC). • No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, 2017/745) que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Kitazato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o paciente. **Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en https://kitazato-ivf.com o bajo solicitud. **ADVERTENCIAS** • Lea las instrucciones de uso antes de usar. • Utilizar medios de descongelación KITAZATO para descongelar los ovocitos (MII) o embriones vitrificados con medios de vitrificación KITAZATO. • Este producto está diseñado para su uso por parte de personal médico especializado en tratamientos de fertilidad. • Se debe utilizar técnica aséptica. • Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados. • En caso de contacto de los ojos o la piel con medios de vitrificación/descongelación, enjuague inmediatamente los ojos/piel con agua. • Los ovocitos y embriones morfológicamente anormales, o los ovocitos o embriones de calidad significativamente baja no son adecuados para la criopreservación. • Seguir todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales al desechar el producto. • En caso de contaminación, deseche el producto de manera adecuada acorde a las indicaciones. • El usuario es responsable de cualquier problema causado por un uso incorrecto o el incumplimiento de las instrucciones de uso proporcionadas. **CONTRAINDICACIONES** • Los medios de vitrificación VT601 contienen el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tiene alergia a este antibiótico. **RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)** Las características de funcionamiento de los medios de vitrificación se encuentran en el SSCP disponible en EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o en nuestro sitio web https://kitazato-ivf.com

FI-VITRIFICATION MEDIA

YLEISTÄ TIETOA Perus UDI-DI: 458223146VTUN Tämä käyttöohje kattaa: VT601 gentamysiinin kanssa, VT601N gentamysiinin kanssa ja VT801 ilman gentamysiiniä. Kohderyhmä: potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja Vain ammattikäyttöön **KÄYTTÖTARKOITUS** Tätä valmistetta käytetään varhaismunasolujen (MII) ja alkioiden (jäljempänä **näytteet**) lasitukseen **SISÄLTÖ** • Nro 0 (väri: valkoinen) Perusliuos (BS): 1×1,5 ml:n injektiopullo (vain varhaismunasolujen (MII) lasitukseen) • Nro 1 (väri: sininen) Tasapainotusliuos (ES): 1×1,5 ml:n injektiopullo. • Nro 2 (väri: vihreä) Lasitusliuos (VS): 2×1,5 ml:n injektiopullot. **Varoitus:** Tarkista ennen käyttöä pakkauksen tekniset tiedot ja merkinnät (numero korkin päällä, korkin väri, injektiopullon etiketin väri, liuoksen nimi ja tilavuus). Jos huomaat jotain epätavallista yllä mainituissa tuotteissa, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä jälleenmyyjään. **Varoitus:** Tämä tuote on steriloitu. Käsittele sitä aseptisissa olosuhteissa puhtaalla penkillä. **SUOSITELLUT LAITTEET** • Cryotop® • ReproPlate tai tavallinen malja • Jäähdytysteline **Varoitus:** Käytä laitteita, jotka on tarkoitettu erityisesti niiden käyttötarkoitukseen. Suosittelemme KITAZATO-tuotteiden käyttöä yhdessä tämän laitteen kanssa. KOOSTUMUS • HEPES perusviljelyväliaineessa • etyleeniglykoli • dimetyylisulfoksidi • trehaloosi • hydroksipropyyliselluloosa • gentamysiini (VT60X) **TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT** • Steriiliys: SAL 10^{-3} • Endotoksiini LAL-menetelmällä • 1-soluinen hiiren alkiomääritys (alkiorakkulat 96 tunnin jälkeen): ≥ 80 % • pH (EP) • Osmolaliteetti (EP) Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus ovat saatavilla pyynnöstä ja/tai ladattavissa verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com) **KÄYTTÖOHJEET Valmistelu:** • Täytä 90 % jäähdytystelineestä tuoreella nestemäisellä typellä. • Kuumenna BS, ES ja VS huoneenlämpöön **Varoitus:** Käytä steriloitua pipettiä, jonka sisähalkaisija on sopiva munasoluille tai alkioille. Suositellut sisähalkaisijat ovat: 120 µm varhaismunasoluille (MII), 120 µm pronukleaarisen vaiheen alkioille, 150–180 µm jakautumisvaiheen alkioille ja 180–250 µm alkiorakkuloille. **A. Lasitusmenetelmä reprolevyllä** Tasapainotus: **Varoitus:** Varhaismunasolujen (MII) ja alkioiden tasapainotusmenettelyt ovat erilaiset. **Varhaismunasolujen tasapainotus (MII):** 1. Pipetillä tiputetaan 20 µl BS:ää ensimmäiseen lokeroon ja jokaiseen 300 µl VS:ää reprolevyn toiseen ja kolmanteen lokeroon. 2. Siirrä varhaismunasolu (MII) viljelymaljasta BS:n POHJAAN. 3. Lisää ES:ää 20 µl välittömästi ja varovasti ensimmäisen lokeron BS:n päälle ja jätä se 3 minuutiksi. Lisää toinen 20 µl ES:ää varovasti ensimmäisen lokeron PÄÄLLE ja jätä se 3 minuutiksi. Lisää toinen 240 µl ES:ää varovasti ensimmäisen lokeron PÄÄLLE ja jätä se 6–9 minuutiksi. **Alkioiden tasapainotus:** 1. 300 µl ES:ää annostellaan reprolevyn ensimmäiseen lokeroon pipetillä. 2. Siirrä alkio viljelymaljasta ES:n keskiosaan PÄÄLLE. Se uppoaa ja alkaa kutistua. Sitten sen alkuperäinen koko palautuu vähitellen sen absorboidessa ES-liuosta) (10–15 min PN2- ja jakautuville alkioille tai 12–15 min alkiorakkuloille). **Lasitus: Varoitus:** Suorita vaiheet 1–9 60–90 sekunnin välillä. 1. Annostele pipetillä 300 µl VS:ää reprolevyn toiseen ja kolmanteen lokeroon. 2. Ime näyte ES:stä pipetin kärjellä. 3. Siirrä näyte toisen lokeron VS1:n keskiosaan PÄÄLLE. 4. Ime näyte pipetillä ja puhalla se ulos. Toista tämä prosessi 3 kertaa muuttaen sijaintia toisen kaivon VS1:ssä. 5. Siirrä näyte pipetillä kolmannen lokeron VS2:n POHJAAN. 6. Muuta näytteen sijaintia kolmannen lokeron VS2:ssa pipetillä. 7. Aseta näyte lähelle mustaa merkkiä Cryotop®-nauhassa. 8. Varmista mikroskoopilla, onko näyte Cryotopissa® niin, että VS:n tilavuus kolmannessa lokerossa on minimaalinen (alle 0,1 µl). 9. Upota Cryotop välittömästi nestemäiseen typpeen ja ravista sitä voimakkaasti. 10. Aseta Cryotop® ulompaan pilliin ja säilytä sitä varastointisäiliössä välttäen sen kuljettamista ilman läpi huoneenlämmössä. **B. Lasitusmenetelmä, jossa käytetään vakiomaljaa** Tasapainotus: **Varoitus:** Varhaismunasolujen (MII) ja alkioiden tasapainotusmenettelyt ovat erilaiset. **Varhaismunasolujen tasapainotus (MII):** 1. Aseta varhaismunasolu/varhaismunasolut (enintään neljä yhdessä) 50 µl:n pisarassa BS:ää steriloituun maljaan. 2. Annostele 50 µl:n pisara ES:ää lähelle BS-pisaraa. Yhdistä nämä kaksi pisaraa. Odota 3 minuuttia. 3. Lisää vielä 50 µl:n ES-pisara ja yhdistä se aiemmin yhdistettyihin pisaroihin. Odota 3 minuuttia. 4. Siirrä varhaismunasolu/varhaismunasolut yhteen 50 µl:n pisaraan ES:ää ja odota 6–9 minuuttia. **Alkioiden tasapainotus:** 1. Aseta alkio(t) (yhteensä enintään neljä) steriloituun maljaan 50 µl:n pisarassa ES:ää ja odota 10–15 minuuttia PN2:lla ja jakautuvilla alkioilla tai 12–15 minuuttia alkiorakkuloilla. **Lasitus: Varoitus:** Suorita vaiheet 1–6 60–90 sekunnin välillä. 1. Ime näyte ES-pisarasta pipetin kärjellä. 2. Siirrä näyte yhteen 50 µl:n VS1-pisaraan 30 sekunniksi. 3. Ime näyte pipetillä ja siirrä se 50 µl:n VS2-pisaraan 30 sekunniksi. 4. Aseta näyte lähelle mustaa merkkiä Cryotop®-nauhassa. 5. Varmista, että näyte on Cryotopissa® niin, että VS:n tilavuus mikroskoopin näkymässä on minimaalinen (alle 0,1 µl). 6. Upota Cryotop® välittömästi nestemäiseen typpeen ja ravista sitä voimakkaasti. 7. Aseta Cryotop® ulompaan pilliin ja säilytä sitä varastointisäiliössä välttäen sen kuljettamista ilman läpi huoneenlämmössä. **VARASTOINTIOHJEET JA STABIILISUUS** Säilytä injektiopullot 2–8 °C:een lämpötilassa. Pidä poissa auringonvalosta. Tämä valmiste on stabiili injektiopulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. VT601/VT602-väliainepulloja voidaan käyttää viikon ajan ensimmäisen avaamiskerran jälkeen. Käytä aseptista tekniikkaa ja minimoi jääkaapin ulkopuolinen aika. **VAROTOIMET** • Älä steriloi uudelleen. • Älä käytä liuosta, jossa näkyy sameutta tai värimuutoksia. • Älä käytä tuotetta, jos huomaat jotain epätavallista etiketin teknisissä tiedoissa (numero, väri, nimi, tilavuus). • Laite steriloidaan, jos injektiopullo on avaamaton tai vahingoittumaton. • Älä käytä, jos pakkaus tai säiliö on avattu tai vahingoittunut. • Kuljetuksen yhteydessä väliaineet on säilytettävä alkuperäisessä avaamattomassa astiassa ja jääkaapissa 2–8 ºC:ssa. • Älä käytä ja hävitä, jos väliainetta ei säilytetä jääkaapissa (2–8 ºC). • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (määritelty eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden asetuksessa, 2017/745) tulee ilmoittaa Kitazato Corporationelle ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. **Huomautus:** käyttöohjeet ovat sähköisesti saatavilla osoitteessa Kitazato-ivf.com tai pyynnöstä. **VAROITUKSET** • Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. • Käytä KITAZATO-sulatusainetta varhaismunasolujen (MII) tai KITAZATO-lasitusväliaineella lasitettujen alkioiden sulattamiseen. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutettujen lääketieteen asiantuntijoiden käyttöön. • Aseptista tekniikkaa on käytettävä. • Käytä vain steriloituja laitteita ja materiaaleja. • Jos lasitus-/sulatusväliainetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtele silmät/iho välittömästi vedellä. • Morfologisesti epänormaalit varhaismunasolut, alkiot tai huomattavan huonolaatuiset varhaismunasolut tai alkiot eivät sovellu kryosäilytykseen. • Noudata kaikkia valtion määräyksiä sekä paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Jos saastumista ilmenee, hävitä tuote asianmukaisesti määrätyllä tavalla. • Käyttäjä on vastuussa kaikista ongelmista, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä tai toimitettujen käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä. **VASTA-AIHEET** • VT60X-lasitusväliaineet sisältävät antibioottista gentamysiinisulfaattia. Asianmukaisiin varotoimiin on ryhdyttävä sen varmistamiseksi, että potilas ei ole herkkä tälle antibiootille. **TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)** Lasitusväliaineen suorituskykyominaisuudet löytyvät turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmästä, joka on saatavilla EUDAMEDin verkkosivustolta https://ec.europa.eu/tools/eudamed tai verkkosivustollamme https://kitazato-ivf.com

FR-VITRIFICATION MEDIA

INFORMATIONS GÉNÉRALES UDI-DI de base : 458223146VTUN Ce mode d'emploi couvre : VT601. Population cible : Patients subissant une procédure de TAR Pour un usage professionnel uniquement **UTILISATION CONFORME** Ce produit doit être utilisé pour la vitrification d'ovocytes (MII) et d'embryons (ci-après dénommés **échantillons**) **CONTENU** • N° 0 (Couleur : blanc) Solution de base (BS) : flacon de 1×1,5 ml (uniquement pour la vitrification des ovocytes (MII)) • N° 1 (Couleur : bleu) Solution d'équilibrage (ES) : flacon de 1×1,5 ml. • N° 2 (Couleur : vert) Solution de vitrification (VS) : flacons de 2×1,5 ml. **Attention :** Avant utilisation, vérifiez les spécifications du récipient et de l'étiquetage (numéro sur le dessus du bouchon, couleur du bouchon, couleur de l'étiquette du flacon, nom de la solution et volume). Si vous remarquez quelque chose d'inhabituel concernant les articles mentionnés ci-dessus, n'utilisez pas le produit et contactez le distributeur. **Attention :** Ce produit est stérilisé. Manipulez-le dans des conditions aseptiques sur un banc propre. **ÉQUIPEMENT RECOMMANDÉ** • Cryotop® • ReproPlate ou une petri standard • Cooling Rack **Attention :** Utiliser des appareils destinés à son usage particulier. Nous recommandons l'utilisation des produits KITAZATO en combinaison avec cet appareil. **COMPOSITION** • HEPES dans le milieu de culture de base • Éthylène glycol • Diméthylsulfoxyde • Tréhalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicine **SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT** • Stérilité : SAL 10^{-3} • Endotoxine par méthodologie LAL • MEA 1 cellule (blastocystes après 96h) : ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalité (EP) La fiche signalétique et le certificat d'analyse sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés sur notre site Web (Kitazato-ivf.com) **MODE D'EMPLOI Préparation :** • Remplissez 90 % de le Cooling Rack avec de l'azote liquide • Amener BS, ES et VS à température ambiante **Attention :** Utilisez une pipette stérilisée, avec un diamètre interne adapté aux ovocytes ou aux embryons. Les diamètres internes recommandés sont : 120 µm pour les ovocytes (MII), 120 µm pour les embryons au stade pronucléaire, 150 à 180 µm pour les embryons au stade de clivage et 180 à 250 µm pour le blastocyste. **A. Procédure de vitrification à l'aide d'une plaque de reproduction** Equilibration : Attention : **Les procédures d'équilibration pour les ovocytes (MII) et les embryons sont différentes. Equilibration des ovocytes (MII) :** 1. Déposer 20 µL de BS dans le premier puits et chaque 300 µL de VS dans le deuxième et le troisième puits sur la plaque de reproduction avec pipette. 2. Transférez l'ovocyte (MII) de la boîte de culture au FOND de BS. 3. Ajouter immédiatement ES 20 µL doucement sur le TOP de BS du premier puits et laisser agir 3 minutes. Ajoutez un autre ES 20 µL doucement sur le TOP du premier puits et laissez-le pendant 3 minutes. Ajoutez doucement un autre ES 240 µL sur le TOP du premier puits et laissez-le pendant 6 à 9 minutes. **Equilibration des embryons :** 1. Verser 300 µL d'ES dans le premier puits de la plaque de reproduction à l'aide d'une pipette. **deux**. Transférer l'embryon au centre TOP de l'ES à partir de la boîte de culture. Il coulera et commencera à rétrécir. Ensuite, il retrouvera progressivement sa taille d'origine en absorbant la solution ES (10 à 15 min pour les embryons PN2 et de clivage ou 12 à 15 min pour les blastocystes). **Vitrification : Attention : Effectuer** les étapes de 1 à 9 entre 60 et 90 secondes. 1. Distribuez 300 µL de VS dans les deuxième et troisième puits de la plaque de reproduction à l'aide d'une pipette. **deux.** Aspirer l'échantillon de l'ES à l'aide de la pointe d'une pipette. 3. Le Transférez l'échantillon au centre TOP du VS1 du deuxième puits. 4. Le Aspirez l'échantillon à l'aide d'une pipette et soufflez-le. Répétez ce processus 3 fois, en changeant la position dans le VS1 du deuxième puits.5. Le Transférez l'échantillon dans le FOND de VS2 sur le troisième puits à l'aide d'une pipette. 6 Changer la position de l'échantillon dans le VS2 du troisième puits à l'aide d'une pipette. 7. Le Placez l'échantillon près de la marque noire sur la bande Cryotop®. 8. Le Assurez-vous que l'échantillon se trouve sur le Cryotop® avec un volume minimal de VS (moins de 0,1 µL) du troisième puits sous un microscope. 9. Le Plongez immédiatement le Cryotop® dans de l'azote liquide et secouez-le vigoureusement. 10. **Le Chapitre 10.** Insérez le Cryotop® dans la paille extérieure et stockez-le dans un réservoir de stockage en évitant de le transférer dans l'air à température ambiante. **B. Procédure de vitrification à l'aide d'une boîte standard** Equilibration : Attention : **Les procédures d'équilibration pour les ovocytes (MII) et les embryons sont différentes. Equilibration des ovocytes (MII) :** 1. Placer les ovocytes (jusqu'à quatre ensemble) dans une goutte de 50 µL de BS sur une boîte stérilisée. 2. Distribuer une goutte de 50 µL d'ES à proximité de la goutte BS. Fusionnez les deux gouttes. Attendez 3 min. 3. Le Ajoutez une autre goutte d'ES de 50 µL et fusionnez-la avec les gouttes précédemment fusionnées. Attendez 3 min. 4. Le Déplacez les ovocytes dans une seule goutte de 50 µL d'ES et attendez 6 à 9 minutes. **Equilibration des embryons :** 1. Placez le(s) embryon(s) (jusqu'à quatre ensemble) dans une goutte de 50 µL d'ES sur une boîte stérilisée et attendez 10 à 15 minutes pour les embryons PN2 et de clivage ou 12 à 15 minutes pour les blastocystes. **Vitrification : Attention :** Effectuer les étapes de 1 à 6 entre 60 et 90 secondes. 1. Aspirer l'échantillon de la goutte ES avec la pointe d'une pipette. 2. Transférez l'échantillon dans une seule goutte de VS1 de 50 µL pendant 30 secondes. 3. Aspirer l'échantillon à l'aide d'une pipette et le transférer dans une goutte de 50 µL de VS2 pendant 30 secondes. 4. Placez l'échantillon près de la marque noire sur la bande Cryotop®. 5. Assurez-vous que l'échantillon se trouve sur le Cryotop® avec un volume minimal de VS (moins de 0,1 µL) sous un microscope. 6. Plongez immédiatement le Cryotop® dans de l'azote liquide et secouez-le vigoureusement. 7. Insérez le Cryotop® dans la paille extérieure et rangez-le dans un réservoir de stockage en évitant de le transférer dans l'air à température ambiante. **INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ** Conservez les flacons entre 2 et 8 ºC. Tenir à l'abri de la lumière du soleil. Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Les flacons VT601 peuvent être utilisés jusqu'à une semaine après la première ouverture. Utilisez une technique aseptique et minimisez le temps passé à l'extérieur du réfrigérateur. **PRÉCAUTIONS** • Ne pas stériliser à nouveau. • N'utilisez pas de solution trouble ou décolorée. • N'utilisez pas le produit si vous remarquez quelque chose d'inhabituel par rapport aux spécifications figurant sur l'étiquette (nombre, couleur, nom, volume). • L'appareil est stérilisé si le flacon n'a pas été ouvert ou s'il n'est pas endommagé. • Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient est ouvert ou endommagé. • Lors de la livraison, le support doit être conservé dans son récipient d'origine non ouvert et réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 ºC. • Ne pas utiliser et jeter si le média n'est pas stocké au réfrigérateur (2 à 8 ºC). • N'utilisez pas le produit après la date de péremption. Tout incident grave (tel que défini dans le règlement européen sur les dispositifs médicaux, 2017/745) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Kitazato Corporation et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Remarque :** Le mode d'emploi est disponible par voie électronique à Kitazato®-ivf.com ou sur demande. **AVERTISSEMENTS** • Lisez le mode d'emploi avant utilisation. • Utiliser le milieu de décongélation KITAZATO pour décongeler les ovocytes (MII) ou les embryons vitrifiés avec le milieu de vitrification KITAZATO. • Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité. • Une technique d'asepsie doit être utilisée. • N'utilisez que du matériel et du matériel stérilisés. • En cas de contact des yeux ou de la peau avec des milieux de vitrification/décongélation, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau. • Les ovocytes, les embryons morphologiquement anormaux ou les ovocytes ou embryons de grade significativement médiocre ne conviennent pas à la cryoconservation. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales lors de la mise au rebut du produit. • En cas de contamination par, éliminez le produit de manière appropriée et prescrite. • L'utilisateur est responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte ou le non-respect du mode d'emploi fourni. **CONTRE-INDICATIONS** • Les milieux de vitrification contiennent un sulfate de gentamicine antibiotique. Des précautions appropriées doivent être prises pour s'assurer que le patient n'est pas sensibilisé à cet antibiotique. **RÉSUMÉ DE L'INNOCUITÉ ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE (SSCP)** Les caractéristiques de performance des milieux de vitrification sont disponibles sur SSCP sur le site Web d'EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou sur notre site Web Kitazato-ivf.com

GR-VITRIFICATION MEDIA

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Βασικό UDI-DI: 458223146VTUN Αυτή η οδηγία χρήσης καλύπτει: VT601. **ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ:** Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART Μόνο για επαγγελματική χρήση **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ** Αυτό το προϊόν προορίζεται για την υαλοποίηση ωαρίων (MII) και εμβρύων (εφεξής αναφερόμενα ως **δείγματα**) **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ** • No. 0 (Χρώμα: λευκό) Βασικό διάλυμα (BS): φιαλίδιο 1×1,5 ml (μόνο για υαλοποίηση ωαρίων (MII)) • No. 1 (Χρώμα: μπλε) Διάλυμα εξισορρόπησης (ES): φιαλίδιο 1×1,5 ml. • No. 2 (Χρώμα: πράσινο) Διάλυμα υαλοποίησης (VS): φιαλίδια 2×1,5 ml. **Προσοχή: Πριν από** τη χρήση, ελέγξτε τις προδιαγραφές του περιέκτη και την επισήμανση (αριθμός πάνω από το καπάκι, χρώμα καπακιού, χρώμα επισήμανσης φιαλιδίου, όνομα διαλύματος και όγκος). Εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο σχετικά με τα στοιχεία που αναφέρονται παραπάνω, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον διανομέα. **Προσοχή:** Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Χειριστείτε το υπό άσηπτες συνθήκες σε καθαρό πάγκο. **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ** • Cryotop® • ReproPlate ή ένα τυπικό τρυβλίο • Δοχείο ψύξης **Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε συσκευές που προορίζονται για τη συγκεκριμένη χρήση του. Συνιστούμε τη χρήση των προϊόντων KITAZATO σε συνδυασμό με αυτή τη συσκευή. **ΣΥΝΘΕΣΗ** • HEPES στο βασικό μέσο καλλιέργειας • Αιθυλενογλυκόλη • Διμεθυλοσουλφοξείδιο • Τρεχαλόζη • Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη • Γενταμικίνη **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** • Στειρότητα: SAL 10^{-3} • Ενδοτοξίνη με μεθοδολογία LAL • MEA 1 κυττάρου (βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): ≥ 80% • pH (EP) • Ωσμωτικότητα (EP) Το MSDS και το Πιστοποιητικό Ανάλυσης είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή/και μπορούν να ανακτηθούν από την ιστοσελίδα μας (Kitazato-ivf.com) **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Ετοιμασία:** • Γεμίστε το 90% του δοχείου ψύξης με φρέσκο υγρό άζωτο. • Φέρτε BS, ES και VS σε θερμοκρασία δωματίου **Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη πιπέτα, με κατάλληλη εσωτερική διάμετρο για ωάρια ή έμβρυα. Οι συνιστώμενες εσωτερικές διάμετροι είναι: 120 µm για ωάρια (MII), 120 µm για έμβρυα προπυρηνικού σταδίου, 150 έως 180 µm για έμβρυα σταδίου διαίρεσης και 180 έως 250 µm για βλαστοκύστη. **A. Διαδικασία υαλοποίησης με χρήση τρυβλίου υαλοποίησης «Repro Plate»** Ισορροπία: **Προσοχή:** Οι διαδικασίες εξισορρόπησης για τα ωάρια (MII) και τα έμβρυα είναι διαφορετικές. **Εξισορρόπηση ωαρίων (MII):** 1. Ρίξτε 20 µL BS στην πρώτη κοιλότητα και κάθε 300 µL VS στη δεύτερη και τρίτη κοιλότητα στο τρυβλίο υαλοποίησης «Repro Plate» με πιπέτα. 2. Μεταφέρετε το ωάριο (MII) από το τρυβλίο καλλιέργειας ΣΤΟ ΚΑΤΩ ΜΕΡΟΣ της σταγόνας του BS. 3. Προσθέστε αμέσως ES 20 µL απαλά στην ΚΟΡΥΦΗ του BS του πρώτου φρεατίου και αφήστε το για 3 λεπτά. Προσθέστε επιπλέον 20 µL ES απαλά στην ΚΟΡΥΦΗ του πρώτου φρεατίου και αφήστε το για 3 λεπτά. Προσθέστε επιπλέον 240 µL ES απαλά στην κορυφή του πρώτου φρεατίου και αφήστε το για 6-9 λεπτά. **Εξισορρόπηση εμβρύων:** 1. Τοποθετήστε 300 µL ES στην πρώτη κοιλότητα του τρυβλίου υαλοποίησης «Repro Plate» χρησιμοποιώντας σιφώνιο. 2. Μεταφέρετε το έμβρυο στο ΑΝΩΤΕΡΟ κεντρικό σημείο του ES από το τρυβλίο καλλιέργειας. Θα βυθιστεί και θα αρχίσει να συρρικνώνεται. Στη συνέχεια, θα επιστρέψει σταδιακά στο αρχικό του μέγεθος απορροφώντας το διάλυμα ES (10-15 λεπτά για PN2 και έμβρυα διαίρεσης ή 12-15 λεπτά για βλαστοκύστες). **Υαλοποίηση: Προσοχή:** Ολοκληρώστε τα βήματα από 1 έως 9 μεταξύ 60 και 90 δευτερολέπτων. 1. Τοποθετήστε 300 µL VS στο δεύτερο και στο τρίτο φρεάτιο στο τρυβλίο υαλοποίησης «Repro Plate» με πιπέτα. 2. Αναρροφήστε το δείγμα από το ES με την άκρη μιας πιπέτας. 3. Μεταφέρετε το δείγμα στο ΑΝΩΤΕΡΟ κεντρικό σημείο του VS1 του δεύτερου φρεατίου. 4. Αναρροφήστε το δείγμα με μια πιπέτα και αδειάστε το. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία 3 φορές, αλλάζοντας τη θέση στο VS1 του δεύτερου φρεατίου.5. Μεταφέρετε το δείγμα στη ΒΑΣΗ της σταγόνας του VS2 στο τρίτο φρεάτιο με μια πιπέτα. 6 Αλλάξτε τη θέση του δείγματος στο VS2 του τρίτου φρεατίου με μια πιπέτα. 7. Τοποθετήστε το δείγμα κοντά στο μαύρο σημάδι στη λωρίδα Cryotop®. 8. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα βρίσκεται στο Cryotop® με ελάχιστο όγκο VS (λιγότερο από 0,1 µL) του τρίτου φρέατος κάτω από μικροσκόπιο. 9. Βυθίστε αμέσως το Cryotop® σε υγρό άζωτο και ανακινήστε το δυνατά. 10. Τοποθετήστε το Cryotop® στο εξωτερικό κάλυμμα και αποθηκεύστε το σε δεξαμενή αποθήκευσης, αποφεύγοντας τη μεταφορά του μέσου του αέρα σε θερμοκρασία δωματίου. **B. Διαδικασία υαλοποίησης με τυποποιημένο τρυβλίο** Ισορροπία: **Προσοχή:** Οι διαδικασίες εξισορρόπησης για τα ωάρια (MII) και τα έμβρυα είναι διαφορετικές. **Εξισορρόπηση ωαρίων (MII):** 1. Τοποθετήστε το(α) ωάριο(α) (έως τέσσερα μαζί) σε σταγόνα BS 50 µL σε αποστειρωμένο τρυβλίο. 2. Διανείμετε μια σταγόνα ES 50 µL κοντά στη σταγόνα του BS. Συγχωνεύστε τις δύο σταγόνες. Περιμένετε 3 λεπτά. 3. Προσθέστε άλλη μια σταγόνα 50 µL ES και συγχωνεύστε την με τις προηγουμένως συγχωνευμένες σταγόνες. Περιμένετε 3 λεπτά. 4. Μετακινήστε το(α) ωάριο(α) σε μία σταγόνα ES 50 µL και περιμένετε 6-9 λεπτά. **Εξισορρόπηση εμβρύων:** 1. Τοποθετήστε το έμβρυο (έως τέσσερα μαζί) σε μια σταγόνα 50 µL ES σε ένα αποστειρωμένο τρυβλίο και περιμένετε 10-15 λεπτά για PN2 και έμβρυα διαίρεσης ή 12-15 λεπτά για βλαστοκύστες. **Υαλοποίηση: Προσοχή:** Ολοκληρώστε τα βήματα από 1 έως 6 μεταξύ 60 και 90 δευτερολέπτων. 1. Αναρροφήστε το δείγμα από τη σταγόνα του ES με την άκρη μιας πιπέτας. 2. Το δείγμα μεταφέρεται σε μία μόνο σταγόνα 50 µL VS1 επί 30 δευτερόλεπτα. 3. Το δείγμα αναρροφάται με σιφώνιο και μεταφέρεται σε σταγόνα VS2 των 50 µL επί 30 δευτερόλεπτα. 4. Τοποθετήστε το δείγμα κοντά στο μαύρο σημάδι στη λωρίδα Cryotop®. 5. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα βρίσκεται στο Cryotop® με ελάχιστο όγκο VS (μικρότερο από 0,1 µL) κάτω από μικροσκόπιο. 6. Βυθίστε αμέσως το Cryotop® σε υγρό άζωτο και ανακινήστε το δυνατά. 7. Τοποθετήστε το Cryotop® στο εξωτερικό καλαμάκι και αποθηκεύστε το σε δεξαμενή αποθήκευσης, αποφεύγοντας τη μεταφορά του μέσου του αέρα σε θερμοκρασία δωματίου. ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΥΣΤΑΘΕΙΑ Φυλάσσετε τα φιαλίδια στους 2 έως 8 ºC. Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου. Αυτό το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο. Οι φιάλες μέσων VT601 μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και μία εβδομάδα μετά το πρώτο άνοιγμα. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική και ελαχιστοποιήστε το χρόνο εκτός ψυγείου. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** • Μην αποστειρώνετε ξανά. • Μην χρησιμοποιείτε διάλυμα που παρουσιάζει θολότητα ή αποχρωματίζεται. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο σχετικά με τις προδιαγραφές στην ετικέτα (αριθμός, χρώμα, όνομα, όγκος). • Το υλικό είναι αποστειρωμένο εάν το φιαλίδιο δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το δοχείο έχουν ανοιχτεί ή κατεστραμμένα. • Κατά την παράδοση, τα μέσα πρέπει να αποθηκεύονται στον αρχικό κλειστό περιέκτη και να ψύχονται στους 2-8 ºC. • Μην χρησιμοποιείτε και απορρίπτετε εάν το μέσο δεν αποθηκεύεται σε ψύξη (2 έως 8 ºC). • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2017/745) που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφερθεί στην Kitazato Corporation και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **Σημείωση:** Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** • Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. • Χρησιμοποιείτε μέσα απόψυξης KITAZATO για την απόψυξη ωαρίων (MII) ή εμβρύων υαλοποιημένων με μέσα υαλοποίησης KITAZATO. • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία γονιμότητας. • Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικά. • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με μέσα υαλοποίησης/απόψυξης, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια/δέρμα με νερό. • Μορφολογικά ανώμαλα ωάρια, έμβρυα ή ωάρια ή έμβρυα σημαντικά κακής ποιότητας είναι ακατάλληλα για κρυοσυντήρηση. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του προϊόντος. • Σε περίπτωση μόλυνσης , απορρίψτε το προϊόν κατάλληλα με προκαθορισμένο τρόπο. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση ή αδυναμία τήρησης της παρεχόμενης IFU. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** • Τα μέσα υαλοποίησης περιέχουν αντιβιοτικό θειική γενταμικίνη. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν είναι ευαισθητοποιημένος σε αυτό το αντιβιοτικό. **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)** Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των μέσων υαλοποίησης βρίσκονται στο SSCP που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ή στον ιστότοπό μας Kitazato-ivf.com

HR-VITRIFICATION MEDIA

OPĆE INFORMACIJE Osnovni UDI-DI: 458223146VTUN Ova uputa za uporabu obuhvaća: VT601 s gentamicinom, VT601N s gentamicinom i VT801 bez gentamicina. Ciljna populacija: pacijentice koje se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). Samo za profesionalnu uporabu. **NAMJENA** Ovaj se proizvod koristi za vitrifikaciju jajnih stanica (MII) i embrija (u daljnjem tekstu **uzorci**). **SADRŽAJ** • Br. 0 (boja: bijela) osnovna otopina (Basic Solution – BS): bočica 1 x 1,5 ml (samo za vitrifikaciju jajne stanice (MII)) • Br. 1 (boja: plava) otopina za uravnoteženje (Equilibration Solution – ES): bočica 1 x 1,5 ml • Br. 2 (boja: zelena) otopina za vitrifikaciju (Vitrification Solution – VS): bočica 2 x 1,5 ml. **Oprez:** prije uporabe provjerite specifikacije spremnika i naljepnice (broj na vrhu čepa, boju čepa, boju označavanja bočice, naziv otopine i volumen). Ako primijetite nešto neobično u vezi s gore navedenim artiklima, nemojte koristiti proizvod i obratite se distributeru. **Oprez:** ovaj proizvod je steriliziran. Rukujte njime u aseptičkim uvjetima na čistom radnom stolu. **PREPORUČENA OPREMA** • Cryotop® • posudica ReproPlate ili Petrijeva zdjelica • kadica za hlađenje. **Oprez:** koristite proizvode namijenjene za njihovu određenu uporabu. Preporučujemo uporabu KITAZATO proizvoda u kombinaciji s ovim proizvodom. **SASTAV** • HEPES unutar osnovnog medija za uzgoj kulture • Etilen-glikol • Dimetilsulfoksid • Trehaloza • Hidroksipropilceluloza • Gentamicin (VT60X). **SPECIFIKACIJE PROIZVODA** • sterilnost:. SAL 10^{-3} • endotoksin metodologijom LAL • test 1-staničnog embrija miša (blastociste nakon 96 sati): ≥ 80 % • pH (EP) • osmolalnost (EP) Sigurnosno-tehnički list materijala (STL) i potvrda o analizi dostupni su na zahtjev i mogu se preuzeti s naše internetske stranice (kitazato-ivf.com). **UPUTE ZA UPORABU Priprema:** • Napunite 90 % kadice za hlađenje svježim tekućim dušikom. • Zagrijte BS, ES i VS na sobnu temperaturu. **Oprez:** koristite steriliziranu pipetu odgovarajućeg unutarnjeg promjera za jajne stanice ili embrije. Preporučeni unutarnji promjeri su 120 µm za jajne stanice (MII), 120 µm za embrije pronukleornog stadija, 150 do 180 µm za embrije u fazi brazdanja i 180 do 250 µm za embrije u fazi blastociste. **A. Postupak vitrifikacije s pomoću posudice Repro Plate** Ekvilibracija: **Oprez:** postupci ekvilibracije za jajne stanice (MII) i embrije se razlikuju. **Ekvilibracija jajnih stanica (MII):** 1. Pipetom kapnite 20 µl BS-a u prvu jažicu i po 300 µl VS-a u drugu i treću jažicu na posudici Repro Plate. 2. Prenesite jajnu stanicu (MII) iz posudice za uzgoj kulture na DNO BS-a. 3. Odmah lagano dodajte 20 µl ES-a na VRH BS-a u prvoj jažici i ostavite ga 3 minute. Lagano dodajte još 20 µl ES-a na VRH prve jažice i ostavite ga 3 minute. Lagano dodajte još 240 µl ES-a na VRH prve jažice i ostavite ga 6 – 9 minuta. **Ekvilibracija embrija:** 1. Pipetom kapnite 300 µl ES-a u prvu jažicu na posudici Repro Plate. 2. Prenesite embrij na VRH u sredinu ES-a iz posudice za uzgoj kulture. Potonut će i počet će se smanjivati. Tada će se postupno vratiti na izvornu veličinu apsorbirajući otopinu ES.(10 – 15 minuta za embrije PN2 i embrije u fazi brazdanja ili 12 – 15 minuta za blastociste). **Vitrifikacija: Oprez:** dovršite korake od 1 do 9 u razdoblju između 60 i 90 sekundi. 1. Pipetom kapnite 300 µl VS-a u drugu i treću jažicu na posudici Repro Plate. 2. Aspirirajte uzorak iz ES-a vrhom pipete. 3. Prenesite uzorak na VRH u sredinu VS1 u drugoj jažici. 4. Aspirirajte uzorak pipetom i ispuhnite ga. Ponovite ovaj postupak 3 puta mijenjajući položaj u VS1 druge jažice. 5. Pipetom prenesite uzorak na DNO VS2 na trećoj jažici. 6. S pomoću pipete promijenite položaj uzorka u VS2 treće jažice. 7. Stavite uzorak blizu crne oznake na trakici Cryotopa. 8. Pod mikroskopom provjerite da je uzorak na Cryotopu s minimalnim volumenom VS-a (manje od 0,1 µl) treće jažice. 9. Odmah uronite Cryotop® u tekući dušik i snažno ga protresite. 10. Umetnite Cryotop u vanjsku slamčicu i pohranite ga u spremnik za čuvanje izbjegavajući prijenos kroz zrak na sobnoj temperaturi. **B. Postupak vitrifikacije s pomoću Petrijeve zdjelice** Ekvilibracija: **Oprez:** postupci ekvilibracije za jajne stanice (MII) i embrije se razlikuju. **Ekvilibracija jajnih stanica (MII):** 1. Stavite jajne stanice (do četiri zajedno) u kapljicu BS-a od 50 µl na steriliziranu posudicu. 2. Ispustite kapljicu ES-a od 50 µl blizu kapljice BS-a. Spojite dvije kapljice. Pričekajte 3 minute. 3. Dodajte još kapljicu ES-a od 50 µl i spojite je s prethodno spojenim kapljicama. Pričekajte 3 minute. 4. Premjestite jajne stanice u jednu kapljicu ES-a od 50 µl i pričekajte 6 – 9 minuta. **Ekvilibracija embrija:** 1. Stavite embrije (do četiri zajedno) u kapljicu ES-a od 50 µl na steriliziranu posudicu i pričekajte 10 – 15 minuta za embrije PN2 i embrije u fazi brazdanja ili 12 – 15 minuta za blastociste. **Vitrifikacija: Oprez:** dovršite korake od 1 do 6 u razdoblju između 60 i 90 sekundi. 1. Aspirirajte uzorak iz kapljice ES-a vrhom pipete. 2. Prebacite uzorak u jednu kapljicu VS1 od 50 µl na 30 sekundi. 3. Aspirirajte uzorak pipetom i prebacite ga na kapljicu VS2 od 50 µl na 30 sekundi. 4. Stavite uzorak blizu crne oznake na trakici Cryotopa®. 5. Pod mikroskopom provjerite da je uzorak na Cryotopu s minimalnim volumenom VS-a (manje od 0,1 µl). 6. Odmah uronite Cryotop® u tekući dušik i snažno ga protresite. 7. Umetnite Cryotop u vanjsku slamčicu i pohranite ga u spremnik za čuvanje izbjegavajući prijenos kroz zrak na sobnoj temperaturi. **UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST** Bočice čuvati na 2 do 8 ºC. Držati dalje od sunčeve svjetlosti. Ovaj proizvod stabilan je do datuma isteka roka valjanosti označenog na bočici. Bočice s medijima VT601/VT602 mogu se koristiti do tjedan dana nakon prvog otvaranja. Koristite aseptičku tehniku i što je više moguće smanjite vrijeme izvan hladnjaka. **MJERE OPREZA** • Nemojte ponovno sterilizirati. • Nemojte koristiti otopinu koja je zamućena ili je promijenila boju. • Nemojte koristiti proizvod ako primijetite nešto neobično u vezi sa specifikacijama na naljepnici (broj, boja, naziv, volumen). • Proizvod je sterilan ako je bočica neotvorena ili neoštećena. • Nemojte koristiti ako su pakiranje ili spremnik otvoreni ili oštećeni. • Po isporuci se mediji moraju čuvati u originalnom neotvorenom spremniku i u hladnjaku na 2 – 8 ºC. • Nemojte koristiti i odložite u otpad ako mediji nisu pohranjeni u hladnjaku (2 do 8 ºC). • Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti. Svaki ozbiljni štetni događaj (kako je definiran u europskoj Uredbi o medicinskim proizvodima, 2017/745) do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti društvu Kitazato Corporation i, ako je primjenjivo, nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. **Napomena:** upute za uporabu elektronički su dostupne na kitazato-ivf.com ili na zahtjev. **UPOZORENJA** • Pročitajte upute za uporabu prije uporabe. • Koristite KITAZATO medije za otapanje jajnih stanica (MII) ili embrija vitrificiranih KITAZATO medijima za vitrifikaciju. • Ovaj proizvod namijenjen je medicinskim stručnjacima osposobljenim za liječenje neplodnosti. • Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Koristite samo sterilizirani opremu i materijale. • U slučaju dodira očiju ili kože s medijima za vitrifikaciju/otapanje, odmah isperite oko/kožu vodom. • Morfološki abnormalne jajne stanice, embriji ili jajne stanice ili embriji značajno loše kvalitete nisu prikladni za krioprezervaciju. • Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda u otpad. • U slučaju kontaminacije, proizvod odložite na odgovarajući način kako je propisano. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnom uporabom ili nepridržavanjem navedenih uputa za uporabu. **KONTRAINDIKACIJE** • Mediji za vitrifikaciju VT60X sadrže antibiotik gentamicin sulfat. Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da pacijentica nije osjetljiva na taj antibiotik. **SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)** Karakteristike učinkovitosti medija za vitrifikaciju nalaze se u SSCP-u dostupnom na internetskim stranicama EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed ili na našoj internetskoj stranici kitazato-ivf.com

HU-VITRIFICATION MEDIA

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK Alap UDI-DI: 458223146VTUNEz a használati utasítás a következőkre terjed ki:VT601l. Célcsoport: ART eljáráson áteső betegek Kizárólag professzionális használatra **RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT** Ezt a terméket vitrifikált petesejtek (MII) és embriók (a továbbiakban: minta) fagyasztására használandó. **TARTALOM** • No. 0 (Szín: fehér) Alap oldat (BS): 1×1,5 ml injekciós üveg (csak petesejt (MII) vitrifikációhoz) • No. 1 (Szín: kék) kiegyenlítő oldat (ES): 1×1,5 ml injekciós üveg. • No. 2 (szín: zöld) Vitrifikációs oldat (VS): 2×1,5 ml-es injekciós üvegek. **Figyelem:** Használat előtt ellenőrizze a műanyag fiolák specifikációját és a címkét (a kupak tetején lévő szám, a kupak színe, az műanyag fiola címkéjének színe, az oldat neve és térfogata). Ha bármi szokatlant észlel a fent említett termékekkel kapcsolatban, ne használja a terméket, és vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval. **Figyelem:** Ez a termék steril. Steril körülmények között, tiszta felületen használja. **AJÁNLOTT FELSZERELÉS** • Cryotop® • ReproPlate vagy standard edény • fagyasztókád **Figyelem:** Használjon olyan eszközöket, amelyeket kifejezetten erre a célra szántak. Javasoljuk a KITAZATO termékek használatát ezzel az oldatsorral kombinálva. **KOMPOZÍCIÓ** • HEPES tenyésztőoldatban • Etilénglikol • Dimetil-szulfoxid • Trehalóz • Hidroxi-propil-cellulóz • Gentamicin **TERMÉKJELLEMZŐK** • Sterilitás: SAL 10^{-3}• Endotoxin LAL módszerrel • 1-sejtes MEA (blasztociszta 96 óra után): ≥ 80% • pH (EP) • Ozmolalitás (EP) Az MSDS és az elemzési tanúsítvány kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (Kitazato-ivf.com) **HASZNÁLATI UTASÍTÁS Előkészítés:** • Töltse fel a fagyasztókádat 90%-át friss folyékony nitrogénnel. • Melegítse szobahőmérsékletre a BS, ES és VS oldatokat **Figyelem:** Használjon petesejtek vagy embriók számára megfelelő belső átmérőjű steril mikropipettát. Az ajánlott belső átmérők a következők: 120 µm petesejtek (MII), 120 µm pronukleáris stádiumú embriók, 150-180 µm osztódó embriók és 180-250 µm blasztociszta esetében. **A. vitrifikációs Repro Plate használatával** Kiegyenlítés: **Vigyázat:** A petesejtek (MII) és az embriók esetén eltérő eljárás. **A petesejtek kiegyenlítése (MII):** 1. Pipettázzon 20 µl BS oldatot az első vájatba, és 300 µl VS-t a második és harmadik vájatba. 2. Vigye át a petesejtet (MII) a tenyésztőedényből a BS ALJÁRA. 3. Azonnal óvatosan adjon 20 µL ES oldatot az első vájatban lévő BS TETEJÉRE, és hagyja állni 3 percig. Óvatosan adjon még 20 µL ES oldatot az első vájat TETEJÉRE, és hagyja állni 3 percig. Óvatosan adjon hozzá még 240 µL ES-t az első vájat TETEJÉRE, és hagyja 6–9 percig. **Az embriók kiegyenlítése:** 1. Pipettával adagoljon 300 µl ES-t a Repro Plate első vájatába. 2. Helyezze át az embriót az ES tetejének közepére a tenyésztőedényből. Süllyedni fog és zsugorodni kezd. Ezután fokozatosan visszatér eredeti méretéhez (10–15 perc PN2 és osztódó embriók vagy 12–15 perc blasztociszták esetében). **Vitrifikáció: Vigyázat:** Hajtsa végre az 1 és 9 közötti lépéseket 60 és 90 másodperc között. 1. Pipettával adagoljon 300 µl VS-t a Repro Plate második és harmadik vájatába. 2. Szívja fel a mintát ES-ből egy pipetta segítségével. 3. Vigye át a mintát a második vájat VS1 oldat tetejének közepére. 4. A VS1 3 fatötérében fel-le szívogatva mossa a mintát..5. Pipettával vigye át a mintát a VS2 ALJÁRA a harmadik vájatba. 6 Pipettával változtassa meg a próbadarab helyzetét a harmadik vájat VS2-ben. 7. Helyezze a mintát a Cryotop® pálcán lévő fekete jel közelébe. 8. Győződjön meg arról, hogy nem több, mint 0,1ul oldatcseppben kerül a mint a hordozóra. 9. Azonnal merítse a Cryotop® folyékony nitrogénbe, és fel-le mozgatással hűtse. 10. Helyezze a cryotop-ot a külső tokba, és tegye egy tárolótartályban, elkerülve, hogy szobahőmérsékletű levegőre kerüljön. **B. Vitrifikációs eljárás tenyésztőedény használatával** Kiegyenlítés: **Vigyázat:** A petesejtek (MII) és az embriók esetén eltérő eljárás. **A petesejtek kiegyenlítése (MII):** 1. Helyezzünk petesejte(ke)t (legfeljebb négyet együtt) egy steril edényben lévő 50 µl-es BS cseppbe 2. Tegyen egy 50 µl ES-cseppet a BS csepp közelébe. Egyesítse a két cseppet. Várjon 3 percet. 3. Adjon hozzá még 50 µL ES cseppet, és egyesítse a korábban egyesített cseppekkel. Várjon 3 percet. 4. Mozgassa a petesejt(ke)t az 50 µl-es ES cseppbe, és várjon 6–9 percet. **Az embriók kiegyenlítése:** 1. Helyezze az embrió(ka)t (legfeljebb négyet együtt) egy steril edényben lévő 50 µl-es ES-cseppbe és várjon 10–15 percet PN2 és hasító embriók esetén, vagy 12–15 percet blasztociszták esetén. **Vitrifikáció: Figyelem:** Hajtsa végre az 1 és 6 közötti lépéseket 60 és 90 másodperc között. 1. Szívja fel a mintát az ES cseppből egy pipetta segítségével. 2. Vigye át a mintát egy 50 µl-es VS1 cseppbe 30 másodpercre. 3. Szívjuk fel a mintát pipettával, és tegye át az 50 µl-es VS2-cseppre 30 másodpercre. 4. Helyezze a mintát a Cryotop® pálcán lévő fekete jel közelébe. 5. Győződjön meg mikroszkóp segítségével arról, hogy a minta minimális VS térfogattal (kevesebb, mint 0,1 µl) van a Cryotop®. 6. Azonnal merítse a Cryotop® folyékony nitrogénbe, és fel-le mozgatással hűtse. 7. Helyezze a Cryotop®-t a külső tokba, és tegye egy tárolótartályban, elkerülve, hogy szobahőmérsékletű levegőre kerüljön. **TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS** bíztosításaA fiolák 2-8 °C-on tárolandóakNapfénytől távol tartandó.Ez a készítmény a fiolákon feltüntetett lejárati időig stabil. A VT601 oldatos fiolák az első felbontás után legfeljebb egy hétig használhatók. steril körülmények között minimalizálva a hűtőszekrényen kívülitöltött időt. **ÓVINTÉZKEDÉSEK** • Ne sterilizálja újra. • Ne használjon olyan oldatot, amely felhősödést mutat vagy elszíneződik. • Ne használja a terméket, ha bármi szokatlant észlel a címkén szereplő specifikációkkal kapcsolatban (szám, szín, név, térfogat). • A készüléket sterilizálják, ha az injekciós üveg bontatlan vagy sértetlen. • Ne használja, ha a csomag vagy a tartály nyitva van vagy sérült. • Szállításkor a közeget eredeti, bontatlan tartályban kell tárolni, és 2-8 °C-on hűteni kell. • Ne használja fel és ne dobja ki, ha a közeget nem hűtőszekrényben (2–8 °C) tárolja. • Ne használja a terméket a lejárati idő után.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 illetékes hatóságának. **Megjegyzés:** A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre. **FIGYELMEZTETÉSEK** • Használat előtt olvassa el a használati utasítást. • Használja a KITAZATO felolvasztó táptalajt a petesejtek (MII) vagy a KITAZATO vitrifikációs táptalajjal üvegesített embriók felolvasztásához. • Ezt a terméket termékenységi kezelésben képzett orvosok használják. • Aszeptikus technikát kell alkalmazni. • Csak steril berendezéseket és anyagokat használjon. • Szem- vagy bőrkontaktus esetén a Vitrifikáció/felolvasztó közeg azonnal öblítse ki a szemet/bőrt vízzel. • Morfológiailag rendellenes petesejtek, embriók vagy jelentősen rossz minőségű petesejtek vagy embriók nem alkalmasak krioprezervációra. • A termék eldobásakor vegye figyelembe az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. • Fertőzéses szennyeződés esetén a terméket megfelelően, az előírt módon ártalmatlanítsa. • A felhasználó felelős minden olyan problémáért, amelyet a helytelen használat vagy a megadott IFU betartásának elmulasztása okoz. **ELLENJAVALLATOK** • A vitrifikációs közeg antibiotikum gentamicin-szulfátot tartalmaz. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni annak biztosítására, hogy a beteg ne legyen érzékeny erre az antibiotikumra. **A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ (SSCP)** A Vitrification Media teljesítményjellemzői megtalálhatók az SSCP-n, amely elérhető az EUDAMED weboldalán https://ec.europa.eu/tools/eudamed vagy a mi weboldalunkon Kitazato-ivf.com

IT-VITRIFICATION MEDIA

GENERALITÀ UDI-DI di base: 458223146VTUN Queste istruzioni per l'uso riguardano: VT601. Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA Solo per uso professionale **DESTINAZIONE D'USO** Questo prodotto deve essere utilizzato per la vitrificazione di ovociti (MII) ed embrioni (di seguito denominati **campioni**) **CONTENUTO** • N. 0 (Colore: bianco) Soluzione basica (BS): flaconcino da 1×1,5 ml (solo per vitrificazione di ovociti (MII)) • N. 1 (Colore: blu) Soluzione di Equilibrio (ES): flaconcino da 1×1,5 ml. • N. 2 (Colore: verde) Soluzione di vitrificazione (VS): flaconcini da 2×1,5 ml. **Attenzione:** Prima dell'uso, controllare le specifiche del contenitore e dell'etichettatura (numero sulla parte superiore del tappo, colore del tappo, colore dell'etichettatura del flaconcino, nome della soluzione e volume). Se noti qualcosa di insolito negli articoli sopra menzionati, non utilizzare il prodotto e contattare il distributore. **Attenzione:** questo prodotto è sterilizzato. Manipolare in condizioni asettiche in un banco pulito. **ATTREZZATURA CONSIGLIATA** • Cryotop® • ReproPlate o un piastra standard • Cooling Rack **Attenzione:** Utilizzare dispositivi destinati al suo uso specifico. Si consiglia l'uso dei prodotti KITAZATO in combinazione con questo dispositivo. **COMPOSIZIONE** • HEPES all'interno del terreno di coltura basico • Glicole etilenico • Dimetil solfossido • Trealosio • Idrossipropilcellulosa • Gentamicina **SPECIFICHE DEL PRODOTTO** • Sterilità: SAL 10^{-3} • Endotossina secondo metodologia LAL • MEA a 1 cellula (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalità (EP) Le schede di sicurezza e il certificato di analisi sono disponibili su richiesta e/o possono essere scaricati dal nostro sito Web (kitazato-ivf.com) **ISTRUZIONI PER L'USO Preparazione:** • Riempire il 90% del cooling rack con azoto liquido fresco. • Portare BS, ES e VS a temperatura ambiente **Attenzione:** utilizzare una pipetta sterilizzata, con un diametro interno adatto per ovociti o embrioni. I diametri interni raccomandati sono: 120 µm per gli ovociti (MII), 120 µm per gli embrioni in stadio pronucleare, da 150 a 180 µm per gli embrioni in fase di scissione e da 180 a 250 µm per le blastocisti. **A. Procedura di vitrificazione con Repro Plate** Equilibratura: **Attenzione:** le procedure di equilibrio per gli ovociti (MII) e gli embrioni sono diverse. **Equilibrio degli ovociti (MII):** 1. Far cadere 20 µL di BS nel primo pozzetto e 300 µL di VS nel secondo e terzo pozzetto sulla Repro Plate con pipetta. 2. Trasferire l'ovocita (MII) dalla piastra di coltura al FONDO del BS. 3. Aggiungere immediatamente ES 20 µL delicatamente sopra il BS del primo pozzetto e lasciarlo agire per 3 minuti. Aggiungere un altro ES 20 µL delicatamente sulla parte superiore del primo pozzetto e lasciarlo agire per 3 minuti. Aggiungere delicatamente un altro ES 240 µL sulla parte superiore del primo pozzetto e lasciarlo agire per 6-9 minuti. **Equilibrio degli embrioni:** 1. Erogare 300 µL di ES nel primo pozzetto della Repro Plate utilizzando una pipetta. 2. Trasferire l'embrione al di sopra del ES dalla Repro Plate. Affonderà e comincerà a restringersi. Quindi tornerà gradualmente alla sua dimensione originale assorbendo la soluzione (ES) (10-15 minuti per PN2 e embrioni di scissione o 12-15 minuti per blastocisti). **Vitrificazione: Attenzione:** completare i passaggi dall'1 al 9 tra 60 e 90 secondi. 1. Introduzione Erogare 300 µL di VS nel secondo e nel terzo pozzetto della Repro Plate con una pipetta. 2. Aspirare il campione di ES con la punta di una pipetta. 3. Trasferire il campione al centro del VS1 del secondo pozzetto. 4. Aspirare il campione con una pipetta e espellerlo. Ripetere questo processo 3 volte, cambiando la posizione nel VS1 del secondo pozzetto.5. Trasferire il campione sul FONDO del VS2 del terzo pozzetto con una pipetta. 6 Spostare il campione nel VS2 del terzo pozzetto con una pipetta. 7. Posizionare il campione vicino al segno nero sulla striscia Cryotop®. 8. Assicurarsi al microscopio che il campione si trovi sul Cryotop® con un volume minimo di VS (meno di 0,1 µL) del terzo pozzetto. 9. Immergere immediatamente il Cryotop® nell'azoto liquido e agitarlo energicamente. Ore 10. Inserire il Cryotop® nella cannuccia esterna e conservarlo in un serbatoio di stoccaggio evitando di trasferirlo attraverso l'aria a temperatura ambiente. **B. Procedura di vitrificazione con piastra standard** Equilibratura: **Attenzione:** le procedure di equilibrio per gli ovociti (MII) e gli embrioni sono diverse. **Equilibrio degli ovociti (MII):** 1. Posizionare gli ovociti (fino a quattro insieme) in una goccia da 50 µL di BS su una piastra sterile. 2. Erogare una goccia da 50 µL di ES vicino alla goccia di BS. Unisci le due gocce. Attendere 3 min. 3. Aggiungere un'altra goccia ES da 50 µL e unirla alle gocce precedentemente unite. Attendere 3 min. 4. Spostare gli ovociti in una singola goccia di ES da 50 µL e attendere 6-9 minuti. **Equilibrio degli embrioni:** 1. Posizionare l'embrione (fino a quattro insieme) in una goccia da 50 µL di ES su un piastra sterile e attendere 10-15 minuti per PN2 e embrioni di scissione o 12-15 minuti per blastocisti. **Vitrificazione: Attenzione:** completare i passaggi dall'1 al 6 tra 60 e 90 secondi. 1. Aspirare il campione dalla goccia ES con la punta di una pipetta. 2. Trasferire il campione in una singola goccia da 50 µL di VS1 per 30 secondi. 3. Aspirare il campione con una pipetta e trasferirlo in una goccia di 50 µL di VS2 per 30 secondi. 4. Posizionare il campione vicino al segno nero sulla striscia del Cryotop. 5. Assicurarsi al microscopio che il campione sia sul Cryotop® con un volume minimo di VS (inferiore a 0,1 µL). 6. Immergere immediatamente il Cryotop® nell'azoto liquido e agitarlo energicamente. 7. Inserire il Cryotop® nella cannuccia esterna e conservarlo in un serbatoio di stoccaggio evitando di trasferirlo attraverso l'aria a temperatura ambiente. **ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO E STABILITÀ** Conservare i flaconcini a una temperatura compresa tra 2 e 8 ºC. Tenere lontano dalla luce del sole. Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sul flaconcino. VT601 I flaconi per terreni possono essere utilizzati fino a una settimana dopo la prima apertura. Utilizzare una tecnica asettica e ridurre al minimo il tempo fuori dal frigorifero. **PRECAUZIONI** • Non risterilizzare. • Non usare soluzioni che mostrino torbidità o scolorimento. • Non usare il prodotto se si nota qualcosa di insolito rispetto alle specifiche riportate sull'etichetta (numero, colore, nome, volume). • Il dispositivo è sterilizzato se il flaconcino non è aperto o non è danneggiato. • Non usare se la confezione o il contenitore sono aperti o danneggiati. • Al momento della consegna, i terreni devono essere conservati nel contenitore originale non aperto e refrigerati a 2-8 ºC. • Non usare e gettare i terreni se non vengono conservati in frigorifero (da 2 a 8 ºC). • Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici, 2017/745) verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Kitazato Corporation e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. **Nota:** Le istruzioni per l'uso sono disponibili elettronicamente su Kitazato-ivf.com o su richiesta. **AVVERTENZE** • Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso. • Utilizzare i terreni di scongelamento KITAZATO per scongelare gli ovociti (MII) o gli embrioni vitrificati con i terreni di vitrificazione KITAZATO. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • Deve essere utilizzata una tecnica asettica. • Usare solo attrezzature e materiali sterili. • In caso di contatto con gli occhi o la pelle con mezzi di vitrificazione/scongelamento, sciacquare immediatamente gli occhi/la pelle con acqua. • Ovociti, embrioni morfologicamente anomali o ovociti o embrioni di qualità significativamente scadente non sono adatti alla crioconservazione. • Rispettare tutte le normative ambientali federali, statali e locali quando si smaltisce il prodotto. • In caso di contaminazione da infezione, smaltire il prodotto in modo appropriato secondo le modalità prescritte. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati da un uso improprio o dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso fornite. **CONTROINDICAZIONI** • I terreni di vitrificazione contengono l'antibiotico gentamicina solfato. Devono essere

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

prese precauzioni appropriate per garantire che il paziente non sia sensibile a questo antibiotico. **SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)** Le caratteristiche prestazionali dei terreni di vitrificazione sono disponibili su SSCP sul sito web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o sul nostro sito web kitazato-ivf.com

LT-VITRIFICATION MEDIA

BENDRA INFORMACIJA Bazinis UDI-DI: 458223146VTUN Ši naudojimo instrukcija apima: VT601. Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros Tik profesionaliam naudojimui **NUMATOMA PASKIRTIS** Šis produktas turi būti naudojamas oocitų (MII) ir embrionų (toliau – **mėginiai**) stiklinimui **TURINYS** • Nr. 0 (Spalva: balta) Bazinis tirpalas (BS): 1×1,5 ml flakonas (tik oocitų (MII) stiklinimui) • Nr. 1 (Spalva: mėlyna) Pusiausvyros nusistovėjimo tirpalas (ES): 1×1,5 ml buteliukas. • Nr. 2 (spalva: žalia) Vitrifikacijos tirpalas (VS): 2×1,5 ml buteliukai. **Atsargiai:** Prieš naudodami patikrinkite talpyklės ir etiketės specifikacijas (skaičius ant dangtelio viršaus, dangtelio spalva, flakono ženklinimo spalva, tirpalo pavadinimas ir tūris). Jei pastebėjote ką nors neįprasto dėl aukščiau paminėtų sąlygų, nenaudokite produkto ir susisiekite su platintoju. **Atsargiai:** Šis produktas sterilizuojamas. Laikykite jį aseptinėmis sąlygomis švarioje stende. **REKOMENDUOJAMA ĮRANGA** • Cryotop® • ReproPlate arba standartinis patiekalas • Aušinimo stovas **Atsargiai:** naudokite prietaisus, skirtus konkrečiam naudojimui. Mes rekomenduojame naudoti KITAZATO® produktus kartu su šiuo prietaisu. **SUDĖTIS** • HEPES pagrindinės kultūros terpėje • Etilenglikolis • Dimetilsulfoksidas • Trehalozė • Hidroksipropilceliuliozė • Gentamicinas **PRODUKTO SPECIFIKACIJOS** • Sterilumas (EP):SAL 10-3 • Endotoksinas pagal LAL metodiką • 1 ląstelių MEA (blastocistos po 96 val.): ≥ 80% • pH (EP) • Osmoliališkumas (EP) MSDS ir analizės sertifikatą galima gauti paprašius ir (arba) atsisiųsti iš mūsų svetainės (Kitazato®-ivf.com) **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS Paruošimas:** • 90 % aušinimo stovo užpildykite šviežiu skystu azotu. • Įkaitinkite BS, ES ir VS iki kambario temperatūros **Atsargiai:** Naudokite sterilizuotą pipetę, kurios vidinis skersmuo yra tinkamas oocitams ar embrionams. Rekomenduojami vidiniai skersmenys yra: 120 μm oocitams (MII), 120 μm probranduolinės stadijos embrionams, nuo 150 iki 180 μm skilimo stadijos embrionams ir nuo 180 iki 250 μm blastocistai. **A. Vitrifikacijos procedūra naudojant Repro plokštelę** Pusiausvyra: **atsargiai:** oocitų (MII) ir embrionų pusiausvyros nusistovėjimo procedūros yra skirtingos. **Oocitų pusiausvyra (MII):** 1. Įlašinkite 20 μL BS į pirmą duobutę ir kiekvieną 300 μL VS į antrą ir trečią duobutes Repro plokštelėje su pipete. 2. Perkelkite oocitą (MII) iš kultūros indo į BS dugną. 3. Nedelsdami švelniai įpilkite ES 20 μL ant pirmosios duobutės BS viršaus ir palikite 3 minutes. Švelniai įpilkite dar 20 μL ES ant pirmosios duobutės viršaus ir palikite 3 minutes. Švelniai įpilkite dar vieną ES 240 μL ant pirmosios duobutės viršaus ir palikite 6–9 minutes. **Embrionų pusiausvyra:** 1. 300 μL ES pipete išpilstoma į pirmąją duobutę ant Repro plokštelės. 2. Perkelkite embrioną į viršutinį ES centrą iš kultūros lėkštelės. Jis nuskendo ir pradės susitraukti. Tada jis palaipsniui grįš į pradinį dydį, absorbuodamas ES tirpalą) (10–15 min PN2 ir skilimo embrionams arba 12–15 min blastocistoms). **Vitrifikacija:** **Atsargiai:** atlikite veiksmus nuo 1 iki 9 nuo 60 iki 90 sekundžių. 1. 300 μL VS pipete įpilama į antrą ir trečią duobutę ant Repro plokštelės. 2. Pipetės galu įsiurbkite mėginį iš ES oro uosto. 3. Perkelkite mėginį į antrojo duobutės VS1 TOP centrą. 4. Įkvėpkite mėginį pipete ir išpūskite. Pakartokite šį procesą 3 kartus, gerai pakeisdami padėtį antrojo šulinio VS1.5. Pipete perkelkite mėginį į VS2 dugną ant trečiosios duobutės. 6 Pipete pakeiskite bandinio padėtį trečiosios duobutės VS2. 7. Padėkite mėginį šalia juodo ženklo ant Cryotop® juostelės. 8. Įsitikinkite, ar mėginys yra ant kriotopo su minimaliu VS tūriu (mažiau nei 0,1 μL) trečiojo šulinio mikroskopu. 9. Cryotop®as nedelsiant panardinamas į skystą azotą. 10. Įdėkite Cryotop® į išorinį šiaudelį ir laikykite jį talpyklėje, vengdami jį pernešti per orą kambario temperatūroje. **B. Vitrifikavimo procedūra naudojant etaloninį lėkštelę** Pusiausvyra: **atsargiai:** oocitų (MII) ir embrionų pusiausvyros nusistovėjimo procedūros yra skirtingos. **Oocitų pusiausvyra (MII):** 1. Įdėkite oocitus (ne daugiau kaip keturis kartu) į 50 μL lašą BS ant sterilizuoto indo. 2. Išpilstykite 50 μL ekosisteminių paslaugų lašą netoli BS lašo. Sujunkite du lašus. Palaukite 3 min. 3. Įpilkite dar 50 μL ES lašą ir sujunkite jį su anksčiau sujungtais lašais. Palaukite 3 min. 4. Perkelkite oocitus į vieną 50 μL ES lašą ir palaukite 6–9 min. **Embrionų pusiausvyra:** 1. Įdėkite embrioną (-us) (iki keturių kartu) į 50 μL ES lašą ant sterilizuotos lėkštelės ir palaukite 10–15 min. PN2 ir skilimo embrionų arba 12–15 min. blastocistų. **Vitrifikacija:** **Atsargiai:** atlikite veiksmus nuo 1 iki 6 nuo 60 iki 90 sekundžių. 1. Įkvėpkite mėginį iš ES lašo pipetės galu. 2. Perkelkite mėginį į vieną 50 μL VS1 lašą 30 sekundžių. 3. Įsiurbkite mėginį pipete ir po 30 sekundžių perkelkite į 50 μL VS2 lašą. 4. Padėkite mėginį šalia juodos žymės ant Cryotop® juostelės. 5. Įsitikinkite, kad mėginys yra ant Cryotop® su minimaliu VS tūriu (mažiau nei 0,1 μL) mikroskopu. 6. Cryotop®ą nedelsiant panardinkite į skystą azotą ir stipriai suplakite. 7. Įdėkite Cryotop® į išorinį šiaudelį ir laikykite jį talpykloje, vengdami jį pernešti per orą kambario temperatūroje. **SANDĖLIAVIMO ĮSIBROVIMAI IR STABILUMAS** Flakonus laikyti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje. Laikyti atokiau nuo saulės spindulių. Šis preparatas yra stabilus iki tinkamumo laiko pabaigos, nurodytos ant flakono. VT601 Media buteliukus galima naudoti iki vienos savaitės po pirmojo atidarymo. Naudokite aseptinę techniką ir sumažinkite laiką ne šaldytuve. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** • Nesterilizuokite iš naujo. • Nenaudokite tirpalo, kuris rodo drumstumą arba pakinta spalva. • Nenaudokite produkto, jei pastebėjote ką nors neįprasto, susijusio su specifikacijomis etiketėje (skaičius, spalva, pavadinimas, tūris). • Prietaisas sterilizuojamas, jei buteliukas neatidarytas ar nepažeistas. • Nenaudokite, jei pakuotė ar konteineris yra atidaryti ar pažeisti. • Pristačius laikmenas reikia laikyti originalioje neatidarytoje talpyklėje ir šaldyti 2-8 °C temperatūroje. • Nenaudokite ir neišmeskite, jei terpė nėra laikoma šaldytuve (nuo 2 iki 8 °C). • Nenaudokite produkto pasibaigus galiojimo laikui. Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prietaisų reglamente (2017/745), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitazato® Corporation" ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. **Pastaba:** naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato®-ivf.com arba paprašius. **ĮSPĖJIMAI** • Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukcijas. • Naudokite KITAZATO® atšildymo terpę, kad atšildytumėte oocitus (MII) arba embrionus, sustiklintus KITAZATO® vitrifikacijos terpe. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagas. • Patekus į akis ar odą su Vitrifikacija/Atšildymo terpe, nedelsiant praplaukite akis ar odą vandeniu. • Morfologiškai nenormalūs oocitai, embrionai arba labai prastos kokybės oocitai ar embrionai netinka krioprezervavimui. • Išmesdami produktą laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Užsikrėtus infekcija, produktą tinkamai išmeskite nustatytu būdu. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl neteisingo naudojimo ar pateikto naudojimo nesilaikymo. **KONTRAINDIKACIJOS** • Vitrifikacinėje terpėje yra antibiotiko gentamicino sulfato. Reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių, siekiant užtikrinti, kad pacientas nebūtų jautrus šiam antibiotikui. **SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO (SSCP) SANTRAUKA** "Vitrification Media" veikimo charakteristikos nurodytos SSCP, kurias galima rasti EUDAMED interneto svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed arba mūsų interneto svetainėje Kitazato®-ivf.com

LV-VITRIFICATION MEDIA

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA Pamata UDI-DI: 458223146VTUN Šī lietošanas instrukcija attiecas uz: VT601 ar gentamicīnu, VT601N ar gentamicīnu un VT801 ar bez gentamicīna. Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras Tikai profesionālai lietošanai **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS** Šīs zāles ir izmantojamas olšūnu (MII) un embriju (turpmāk "paraugi") vitrifikācijai **SATURU** • Nr. 0 (krāsa: balta) Pamata šķīdums (BS): 1×1,5 ml flakons (tikai olšūnu (MII) vitrifikācijai) • Nr. 1 (krāsa: zila) Līdzsvarošanas šķīdums (ES): 1×1,5 ml flakons. • Nr. 2 (Krāsa: zaļa) Vitrifikācijas šķīdums (VS): 2×1,5 ml flakoni. **Uzmanību:** pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma specifikācijas un marķējumu (numurs uz vāciņa augšdaļas, vāciņa krāsa, flakona marķējuma krāsa, šķīduma nosaukums un tilpums). Ja pamanāt kaut ko neparastu saistībā ar iepriekš minētajām precēm, nelietojiet produktu un sazinieties ar izplatītāju. **Uzmanību:** Šis produkts ir sterilizēts. Rīkojieties ar to aseptiskos apstākļos tīrā solā. **IETEICAMAIS APRĪKOJUMS** • Cryotops® • ReproPlate vai standarta trauks • Dzesēšanas plaukts **Uzmanību:** izmantojiet ierīces, kas paredzētas konkrētam lietojumam. Mēs iesakām lietot KITAZATO® produktus kombinācijā ar šo ierīci. **SASTĀVS** • HEPES pamatbarotnē • Etilēnglikols • Dimetilsulfoksīds • Trehaloze • Hidroksipropilceluloze • Gentamicīns (VT60X) **PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS** • Sterilitāte (EP): SAL 10-3 • Endotoksīns pēc LAL metodoloģijas • 1-šūnu MEA (blastocistas pēc 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitāte (EP) MSDS un analīzes sertifikāts ir pieejami pēc pieprasījuma, un tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (Kitazato®-ivf.com) **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Gatavošana:** • Piepildiet 90 % no dzesēšanas plaukta ar svaigu šķidro slāpekli. • Paaugstiniet BS, ES un VS temperatūru līdz istabas temperatūrai **Uzmanību:** izmantojiet sterilizētu pipeti ar piemērotu iekšējo diametru olšūnām vai embrijiem. Ieteicamie iekšējie diametri ir šādi: 120 μm olšūnām (MII), 120 μm pronukleārās stadijas embrijiem, 150 līdz 180 μm šķelšanās stadijas embrijiem un 180 līdz 250 μm blastocistām. **A. Vitrifikācijas procedūra, izmantojot Repro plati** Līdzsvarošana: **Uzmanību:** Olšūnu (MII) un embriju līdzsvarošanas procedūras ir atšķirīgas. **Olšūnu līdzsvarošana (MII):** 1. Ar pipeti iepildiet 20 μL BS pirmajā iedobē un katrus 300 μL VS otrajā un trešajā iedobē uz Repro plates. 2. Pārnes oocītu (MII) no kultūras trauka uz BS dibenu. 3. Nekavējoties uzmanīgi pievienojiet ES 20 μL uz pirmās iedobes BS virsmas un atstājiet to 3 minūtes. Viegli pievienojiet vēl ES 20 μL uz pirmās iedobes VIRSPUSES un atstājiet to uz 3 minūtēm. Viegli pievienojiet vēl ES 240 μL pirmās iedobes augšpusē un atstājiet to 6–9 minūtes. **Embriju līdzsvarošana:** 1. Ar pipeti iepildiet 300 μL ES pirmajā iedobē uz Repro plates. 2. Pārvest Embriju uz ES TOP centru no kultūras trauka. Tas nogrims un sāks sarukt. Tad tas pakāpeniski atgriezīsies sākotnējā izmērā, absorbējot ES šķīdumu) (10–15 min PN2 un šķelšanās embrijiem vai 12–15 min blastocistiem). **Vitrifikācija: Uzmanību:** Izpildiet soļus no 1 līdz 9 no 60 līdz 90 sekundēm. 1. Ar pipeti iepilda 300 μL VS otrajā un trešajā iedobē uz Repro plates. 2. Aspirēt paraugu no ES ar pipetes galu. 3. Paraugu pārnes uz otrās iedobes VS1 TOP centru. 4. Aspirējiet paraugu ar pipeti un izpūtiet to. Atkārtojiet šo procesu 3 reizes, mainot pozīciju otrās iedobes VS1.5. Paraugu ar pipeti pārnes uz VS2 DIBENU trešajā iedobē. 6 Ar pipeti mainiet parauga stāvokli trešās iedobes VS2. 7. Novietojiet paraugu pie melnās zīmes uz Cryotop sloksnes. 8. Pārliecinieties, vai paraugs atrodas uz Cryotop ar minimālu VS tilpumu (mazāk nekā 0,1 μL) trešajā iedobē mikroskopā. 9. Nekavējoties ienirt Cryotop šķidrā slāpeklī. 10. Ievietojiet Cryotop ārējā salmiņos un uzglabājiet to uzglabāšanas tvertnē, izvairoties no tā pārnešanas pa gaisu istabas temperatūrā. **B. Vitrifikācijas procedūra, izmantojot standarttrauku** Līdzsvarošana: **Uzmanību:** Olšūnu (MII) un embriju līdzsvarošanas procedūras ir atšķirīgas. **Olšūnu līdzsvarošana (MII):** 1. Ievietot olšūnu(-as) (līdz četrām kopā) 50 μl BS pilienā uz sterilizēta šķīvja. 2. Izdaliet 50 μL pilienu ES, kas ir tuvu BS pilienam. Apvienojiet abus pilienus. Pagaidiet 3 min. 3. Pievienojiet vēl vienu 50 μL ES pilienu un apvienojiet to ar iepriekš sapludinātajiem pilieniem. Pagaidiet 3 min. 4. Pārvietojiet oocītus vienā 50 μL pilienā ES un pagaidiet 6–9 min. **Embriju līdzsvarošana:** 1. Ievietojiet embriju(-us) (līdz četriem kopā) 50 μL pilienā ES uz sterilizēta trauka un pagaidiet 10–15 min PN2 un šķelšanās embrijiem vai 12–15 min blastocistiem. **Vitrifikācija: Uzmanību:** Izpildiet soļus no 1 līdz 6 no 60 līdz 90 sekundēm. 1. Aspirējiet paraugu no ES piliena ar pipetes galu. 2. Paraugu uz 30 sekundēm pārnes vienā 50 μL VS1 pilienā. 3. Paraugu aspirē ar pipeti un uz 30 sekundēm pārnes uz 50 μL pilienu VS2. 4. Novietojiet paraugu pie melnās zīmes uz Cryotop sloksnes. 5. Pārliecinieties, ka paraugs atrodas uz Cryotop ar minimālu VS tilpumu (mazāk nekā 0,1 μL) mikroskopā. 6. Nekavējoties iegremdējiet kriotopu šķidrā slāpeklī un enerģiski sakratiet. 7. Ievietojiet Cryotop ārējā salmiņos un uzglabājiet to uzglabāšanas tvertnē, izvairoties no tā pārvietošanas pa gaisu istabas temperatūrā. **UZGLABĀŠANAS IELAUŠANĀS UN STABILITĀTE** Uzglabāt flakonus temperatūrā no 2 līdz 8 °C. Sargāt no saules gaismas. Šīs zāles ir stabilas līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona. VT601/VT602 Barotnes pudeles var izlietot līdz vienai nedēļai pēc pirmās atvēršanas. Izmantojiet aseptisku tehniku un samaziniet laiku ārpus ledusskapja. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI** • Nesterilizējiet atkārtoti. • Nelietojiet šķīdumu, kas rāda duļķainību vai maina krāsu. • Nelietojiet produktu, ja pamanāt kaut ko neparastu attiecībā uz specifikācijām uz etiķetes (skaits, krāsa, nosaukums, tilpums). • Ierīce tiek sterilizēta, ja flakons nav atvērts vai nav bojāts. • Nelietojiet, ja iepakojums vai konteiners ir atvērts vai bojāts. • Pēc piegādes nesēji jāuzglabā oriģinālā neatvērtā traukā un jāatdzesē 2-8 ° C temperatūrā. • Nelietojiet un neizmetiet, ja datu nesējs netiek uzglabāts ledusskapī (2 līdz 8 °C). • Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. Par jebkuru nopietnu negadījumu (kā definēts Eiropas Medicīnisko ierīču regulā (2017/745), kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo Kitazato® Corporation un attiecīgā gadījumā tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību. **Piezīme:** Lietošanas instrukcija ir elektroniski pieejama Kitazato®-ivf.com vai pēc pieprasījuma. **BRĪDINĀJUMI** • Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. • Izmantojiet KITAZATO® atkausēšanas līdzekli, lai atkausētu olšūnas (MII) vai embrijus, kas pārstiklotі ar KITAZATO® vitrifikācijas barotnēm. • Šis produkts ir paredzēts lietošanas medicīnas speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. • Jāietto aseptiskā tehnika. • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Ja ar stiklifikācijas/atkušanas vidi nonāk acīs vai ādā, nekavējoties skalojiet acu/ādu ar ūdeni. • Morfoloģiski patoloģiskas olšūnas, embriji vai ievērojami sliktas pakāpes olšūnas vai embriji nav piemēroti kriokonservācijai. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos vides noteikumus. • Infekcijas piesārņojuma gadījumā produkts jāiznīcina piemērotā noteiktajam veidam. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās nepareizas lietošanas vai sniegto instrukciju neievērošanas dēļ. **KONTRINDIKĀCIJAS** • Vitrifikācijas vide VT60X satur antibiotiku gentamicīna sulfātu. Jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka pacients nav sensibilizēts pret šo antibiotiku. **DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)** Vitrifikācijas barotnes veiktspējas raksturlielumi ir SSCP, kas pieejami EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai mūsu tīmekļa vietnē Kitazato®-ivf.com

NL-VITRIFICATION MEDIA

ALGEMENE INFORMATIE Basis UDI-DI: 458223146VTUN Deze gebruiksaanwijzing omvat: VT601 met gentamicine, VT601N met gentamicine en VT801 zonder gentamicine. Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan Alleen voor professioneel gebruik **BEOOGD GEBRUIK** Dit product is bestemd voor vitrificatie van eicellen (MII) en embryo's (hierna specimens genoemd) **INHOUD** • Nr. 0 (Kleur: wit) Basisoplossing (BS): 1×1,5 ml injectieflacon (alleen voor eicel (MII) vitrificatie) • Nr. 1 (Kleur: blauw) Equilibratieoplossing (ES): injectieflacon van 1×1,5 ml. • Nr. 2 (Kleur: groen) Vitrificatieoplossing (VS): 2×1,5 ml injectieflacons. **Let op:** Controleer voor gebruik de specificaties van de verpakking en de etikettering (nummer op de bovenkant van de dop, kleur van de dop, kleur van de etiketteer, naam van de oplossing en volume). Als u iets ongewoons opmerkt met betrekking tot de bovengenoemde artikelen, gebruik het product dan niet en neem contact op met de distributeur. **Let op:** Dit product is gesteriliseerd. Behandel het onder aseptische omstandigheden in een schone bank. **VEREISTE MATERIALEN** • Cryotop® • ReproPlate of een standaard schaaltje • Cooling Rack **Let op:** Gebruik apparaten die speciaal voor het gebruik ervan zijn bedoeld. Wij raden het gebruik van KITAZATO-producten in combinatie met dit apparaat aan. **SAMENSTELLING** • HEPES in basisch kweekmedium • Ethyleenglycol • Dimethylsulfoxide • Trehalose • Hydroxypropylcellulose • Gentamicine (VT60X) **PRODUCT SPECIFICATIES** • Steriliteit (EP): SAL 10-3 • Endotoxine volgens LAL-methodologie • 1-cel MEA (blastocysten na 96 uur): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolaliteit (EP) MSDS en Certificate of Analysis zijn op aanvraag verkrijgbaar en kunnen worden gedownload van onze website (Kitazato-ivf.com) **GEBRUIKSAANWIJZING Voorbereiding:** • Vul 90% van de cooling rack met verse vloeibare stikstof. • Breng BS, ES en VS op kamertemperatuur **Let op:** Gebruik een gesteriliseerde pipet met een geschikte inwendige diameter voor eicellen of embryo's. De aanbevolen inwendige diameters zijn: 120 μm voor eicellen (MII), 120 μm voor embryo's in het pronucleaire stadium, 150 tot 180 μm voor embryo's in het splitsingsstadium en 180 tot 250 μm voor blastocysten. **A. Vitrificatieprocedure met behulp van reproplate** Equilibratie: **Let op:** Equilibratieprocedures voor eicellen (MII) en embryo's zijn verschillend. **Equilibratie van eicellen (MII):** 1. Laat 20 μL BS in het eerste putje vallen en elke 300 μL VS in het tweede en derde putje op de reproplaat met pipet. 2. Breng de eicel (MII) over van de kweekschaal naar de BODEM van BS. 3. Voeg ES 20 μL onmiddellijk voorzichtig toe aan de BOVENKANT van BS van het eerste putje en laat dit 3 minuten staan. Voeg nog een ES 20 μL voorzichtig toe aan de BOVENKANT van het eerste putje en laat dit 3 minuten staan. Voeg nog een ES 240 μL voorzichtig toe aan de BOVENKANT van het eerste putje en laat dit 6-9 minuten staan. **Evenwicht van embryo's:** 1. Doseer met behulp van een pipet 300 μl ES in het eerste putje op de reproplaat. **Arabisch cijfer.** Breng het embryo vanuit de kweekschaal over naar het TOP-centrum van ES. Het zal zinken en beginnen te krimpen. Daarna zal het geleidelijk terugkeren naar zijn oorspronkelijke grootte door de ES-oplossing te absorberen) (10-15 min voor PN2 en splitsingsembryo's of 12-15 min voor blastocysten). **Vitrificatie: Let op:** Voltooi stappen van 1 tot 9 tussen 60 en 90 seconden. 1.. Doseer met een pipet 300 μL VS in het tweede en derde putje op de reproplaat. 2. Zuig het monster van ES op met de punt van een pipet. 3.. Breng het monster over naar het TOP-midden van de VS1 van het tweede putje. 4. Zuig het preparaat op met een pipet en blaas het uit. Herhaal dit proces 3 keer, waarbij u de positie in de VS1 van de tweede put verandert.5. okt. Breng het monster met een pipet over naar de BODEM van VS2 op het derde putje. 6 Verander de positie van het monster in de VS2 van het derde putje met een pipet. 7.. Plaats het preparaat in de buurt van de zwarte markering op de Cryotop®-strip. 8.. Zorg ervoor dat preparaat zich op de Cryotop® bevindt met een minimaal volume van de VS (minder dan 0.1 μL) van het derde putje onder een microscoop. 9. okt. Dompel de Cryotop® onmiddellijk onder in vloeibare stikstof. 10. Plaats de Cryotop® in de buitenste straw en bewaar het in een opslagtank om te voorkomen dat het bij kamertemperatuur door de lucht wordt overgebracht. **B. Vitrificatieprocedure met standaardschotel** Equilibratie : **Let op:** Equilibratieprocedures voor eicellen (MII) en embryo's zijn verschillend. **Equilibratie van eicellen (MII):** 1. Plaats de eicel(len) (maximaal vier samen) in een druppel BS van 50 μl op een gesteriliseerde schaal. 2. okt. Doseer een druppel ES van 50 μl in de buurt van de BS-druppel. Voeg de twee druppels samen. Wacht 3 minuten. 3. okt. Voeg nog een ES-druppel van 50 μL toe en voeg deze samen met de eerder samengevoegde druppels. Wacht 3 minuten. 4.. Verplaats de eicel(len) in een enkele druppel ES van 50 μl en wacht 6-9 minuten. **Equilibratie van embryo's:** 1. Plaats embryo('s) (maximaal 4) in een druppel ES van 50 μl op een gesteriliseerde schaal en wacht 10-15 minuten voor PN2- en splitsingsembryo's of 12-15 minuten voor blastocysten. **Vitrificatie: Let op:** Voltooi stappen van 1 tot 6 tussen 60 en 90 seconden. 1. Zuig het monster op uit de ES-druppel met de punt van een pipet. 2. Breng het monster gedurende 30 seconden over in een enkele druppel VS1 van 50 μL. 3. Zuig het monster op met een pipet en breng het gedurende 30 seconden over in een druppel VS2 van 50 μL. 4. Plaats het preparaat in de buurt van de zwarte markering op de Cryotop®-strip. 5. Zorg ervoor dat het preparaat zich op de Cryotop® bevindt met een minimaal volume van de VS (minder dan 0,1 μL) onder een microscoop. 6. Dompel de Cryotop® onmiddellijk onder in vloeibare stikstof en schud deze krachtig. 7. Plaats de Cryotop® in het buitenste rietje en bewaar het in een opslagtank om te voorkomen dat het bij kamertemperatuur door de lucht wordt overgebracht. **OPSLAGINSTRUCTIES EN STABILITEIT** Bewaar de injectieflacons bij 2 tot 8 ºC. Uit zonlicht houden. Dit product is stabiel tot de vervaldatum die op de injectieflacon staat vermeld. VT601/VT602 Mediaflessen kunnen tot één week na eerste opening worden gebruikt. Gebruik een aseptische techniek en minimaliseer de tijd buiten de koelkast. **VOORZORGSMAATREGELEN** • Steriliseer niet opnieuw. • Gebruik geen oplossing die troebel is of verkleurt. • Gebruik het product niet als u iets ongewoons opmerkt met betrekking tot de specificaties op het etiket (nummer, kleur, naam, volume). • Het apparaat is gesteriliseerd als de injectieflacon ongeopend of onbeschadigd is. • Niet gebruiken als de verpakking of container geopend of beschadigd is. • Bij levering moeten de media worden bewaard in de originele ongeopende verpakking en worden gekoeld bij 2-8 ºC. • Niet gebruiken en weggooien als het afdrukmateriaal niet in de koelkast (2 tot 8 ºC) wordt bewaard. • Gebruik het product niet meer na de vervaldatum. Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Opmerking:** Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch beschikbaar op Kitazato-ivf.com of op aanvraag. **WAARSCHUWINGEN** • Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. • Gebruik KITAZATO dooimiddelen om de eicellen (MII) of embryo's die met KITAZATO vitrificëerde media zijn verglaasd, te ontdooien. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • Er dient een aseptische techniek te worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • In geval van oog- of huidcontact met vitrificatie-/ontdooimedia, de ogen/huid onmiddellijk met water spoelen. • Morfologisch abnormale eicellen, embryo's of eicellen of embryo's van aanzienlijk slechte kwaliteit zijn ongeschikt voor cryopreservatie. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht wanneer u het product weggooit. • In geval van besmetting dient u het product op de voorgeschreven wijze op de juiste manier weg te gooien. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik of het niet naleven van de verstrekte gebruiksaanwijzing. **CONTRA-INDICATIES** • Vitrificatiemedia VT60X bevatten het antibioticum gentamicinesulfaat. Er moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de patiënt niet gevoelig wordt voor dit antibioticum. **SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)** Prestatiekenmerken van Vitrification Media zijn op SSCP beschikbaar op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed of op onze website Kitazato-ivf.com

NO-VITRIFICATION MEDIA

GENERELL INFORMASJON Grunnleggende UDI-DI: 458223146VTUNDenne bruksanvisningen dekker: VT601. Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer Kun for profesjonell bruk **TILTENKT BRUK** Dette produktet skal brukes til vitrifisering av oocytter (MII) og embryo (heretter kalt **prøver**) **INNHOLD** • Nr. 0 (Farge: hvit) Basisløsning (BS): 1×1,5ml ampulle (kun for vitrifikasjon av oocytter (MII) • Nr. 1 (Farge: blå) Ekvilibreringsløsning (ES): 1×1,5 ml ampulle. • Nr. 2 (Farge: grønn) Vitrifikasjonsløsning (VS): 2×1,5 ml ampuller. **Forsiktig:** Kontroller spesifikasjonene for beholderen og merkingen før bruk (farge og nummer på toppen av ampullen, fargen på ampulleetiketten, løsningsnavnet og volumet). Hvis du merker noe uvanlig angående produktene nevnt ovenfor, må du ikke bruke produktet og kontakte distributøren. **Forsiktig:** Dette produktet er sterilisert. Håndteres under aseptiske forhold i en ren benk. **ANBEFALT UTSTYR** • Cryotop® • ReproPlate eller petriskål • Kryobeholder **Forsiktig:** Bruk spesifisert utstyr i henhold til prosedyre. Vi anbefaler bruk av KITAZATO-produkter i kombinasjon med denne enheten. **KOMPOSISJON** • HEPES Basic Culture Medium • Etylenglykol • Dimetylsulfoksid • Trehalose • Hydroksypropylcellulose • Gentamicin **PRODUKT SPESIFIKASJONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-3 • Endotoksin ved LAL-metodikk • 1-celle MEA (blastocyster etter 96 timer): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitet (EP)MSDS og analysesertifikat er tilgjengelig på forespørsel og/eller kan lastes ned fra nettstedet vårt (Kitazato-ivf.com) **INSTRUKSJONER FOR BRUK Forberedelse:** • Fyll 90 % av kryobeholderen med flytende nitrogen. • Ekvilibrer BS, ES og VS til romtemperatur. **Forsiktig:** Bruk en steril pipette, med en passende indre diameter for oocytter eller embryo. De anbefalte indre diametrene er: 120 μm for oocytter (MII), 120 μm embryo i pronukelstadiet, 150 til 180 μm til celledelteembryo og fra 180 til 250 μm til blastocyst.**A. Vitrifikasjonsprosedyre ved bruk av Repro** PlateEkvilibrering: Forsiktig: **Ekvilibreringsprosedyrer for oocytter (MII) og embryo er forskjellige. Ekvilibrering av oocytter (MII):** 1. Pipetter 20 μL BS i første brønn og 300 μL VS i andre og tredje brønn på Repro-platen. 2. Overfør oocytten (MII) til bunnen av BS. 3. Tilsett umiddelbart 20 μL ES forsiktig på toppen av BS iden første brønnen og la den stå i 3 minutter. Tilsett ytterligere 20 μL ES forsiktig på toppen i den første brønnen og la den stå i 3 minutter til. Tilsett ytterligere 240 μL ES forsiktig på toppen av den første brønnen og la den stå i nye 6-9 minutter. **Ekvilibrering av embryo:** 1.Pipettèr 300 μL ES i første brønn på Repro-platen. 2. Overfør embryoet til toppen av ES løsningen.. Det vil synke og begynne å krympe. Deretter vil det gradvis gå tilbake til sin opprinnelige størrelse ved å absorbere ES-løsningen) (10-15 min for PN2 og celledelteembryo eller 12-15 minutter for blastocyster).**Vitrifikasjon: Forsiktig:** Fullfør trinn 1 til 9 mellom 60 og 90 sekunder. 1. Pipetter 300 μL VS i andre og tredje brønn på Repro Platen.. 2. Aspirer prøven fra ES med spissen av en pipette. 3. Overfør prøven til toppen av VS1-løsningen i den andre brønnen. 4. Aspirer prøven med en pipette og blås den ut. Gjenta denne prosessen 3 ganger, i ulike posisjoner i VS1 i andre brønn.5. Overfør prøven til bunnen av VS2 i den tredje brønnen med en pipette. 6 Endre posisjonen til prøven i VS2 i den tredje brønnen med en pipette. 7. Plasser prøven nær det sorte merket på enden av Cryotop®. 8. Forsikre deg om at prøven er på kryotoppen med et minimalt volum av VS (mindre enn 0,1 μL) under et mikroskop. 9. Dypp Cryotop®en umiddelbart i flytende nitrogen og rist den kraftig. 10. Sett kryotoppen inn i det ytre røret og oppbevar den i en oppbevaringstank, slik at den ikke overføres gjennom luften ved romtemperatur. **B. Vitrifikasjonsprosedyre ved bruk av standard petriskål** Ekvilibrering: Forsiktig: **Ekvilibreringsprosedyrer for oocytter (MII) og embryo er forskjellige. Ekvilibrering av oocytter (MII):** 1. Plasser oocytt (er) (opptil fire sammen) i en 50 μL dråpe BS på en steril petriskål. 2. Pipetter en 50 μL dråpe ES nær BS-dråpen. Slå sammen de to dråpene. Vent i 3 min. 3. Pipettér nok en 50 μL ES-dråpe og slå den sammen med de tidligere sammenslåtte dråpene. Vent i 3 min. 4. Flytt deretter oocytt(ene) til en ny 50 μL dråpe ES og vent i 6–9 minutter. **Ekvilibreringav embryo:** 1. Plasser embryo (inntil fire sammen) i en 50 μL dråpe ES på en steril petriskål og vent i 10-15 minutter for PN2 og celledeltembryo eller 12-15 min for blastocyster.**Vitrifisering: Forsiktig:** Fullfør trinn1 til 6 mellom 60 og 90 sekunder. 1. Aspirer prøven fra ES-dråpe med spissen av en pipette. 2. Overfør prøven til en enkelt 50 μL dråpe VS1 i 30 sekunder. 3. Aspirer prøven med en pipette og overfør til en 50 μL dråpe VS2 i 30 sekunder. 4. Plasser prøven nær det svarte merket på enden av Cryotop®. 5. Forsikre deg om at prøven er på kryotoppen med et minimalt volum av VS (mindre enn 0,1 μL) under et mikroskop. 6. Dypp Cryotop®en umiddelbart i flytende nitrogen og rist den kraftig. 7. Sett kryotoppen i det ytre røret og oppbevar den i en oppbevaringstank, slik at den ikke overføres gjennom luften ved romtemperatur. **LAGRINGSINTRUKSJONER OG STABILITET** Oppbevar ampullene ved 2 til 8 ºC. Holdes borte fra sollys.Dette produktet er stabilt frem til utløpsdatoen som er angitt på ampullen. VT601 Mediet kan brukes inntil en uke etter første åpning. Bruk aseptisk teknikk og minimer tiden utenfor kjøleskapet. **FORHOLDSREGLER** • Ikke steriliser på nytt. • Ikke bruk løsning som viser uklarhet eller blir misfarget. • Ikke bruk produktet hvis du oppdager noe uvanlig angående spesifikasjonene på etiketten (nummer, farge, navn, volum). • Enheten er steril hvis ampullen er uåpnet eller uskadet. • Må ikke brukes hvis pakken eller beholderen er åpnet eller skadet. • Ved levering må mediene oppbevares i uåpnet originalemballasje og oppbevares i kjøleskap ved 2-8 ºC. • Må ikke brukes, og kastes hvis mediet ikke oppbevares i kjøleskap (2 til 8 ºC) • Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation, 2017/745) som har skjedd i forbindelse med produktet, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis aktuelt, den aktuelle myndigheten i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert. **Merk:** Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato®®-ivf.com eller på forespørsel. **ADVARSLER** • Les bruksanvisningen før bruk.Bruk KITAZATOs tinemedier til å tine oocyttene (MII) eller embryo vitrifisert med KITAZATO-vitrifiseringsmedier. Dette produktet er beregnet til bruk av medisinske spesialister med opplæring i fertilitetsbehandling. • Aseptisk teknikk skal benyttes. • Bruk kun sterilt utstyr og materialer. •Ved øye- eller hudkontakt med vitrifiserings-/tinemedier, skyll straks øyet/huden med vann. Morfologisk unormale oocytter, embryo eller signifikant dårlige oocytter eller embryo er uegnet for kryopreservering. • Følg alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. • Ved infeksjonsforurensning, kast produktet på riktig og foreskrevet måte. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av den angitte IFU. **KONTRAINDIKASJONER** • Vitrifiseringsmedier inneholder antibiotika gentamicinsulfat. Passende forholdsregler bør tas for å sikre at pasienten ikke er sensibilisert for dette antibiotika. **SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)** Ytelsesegenskapene til Vitrification Media er på SSCP tilgjengelig på EUDAMEDs nettside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vår nettside Kitazato-ivf.com

PL-VITRIFICATION MEDIA

INFORMACJE OGÓLNE Podstawowy kod UDI-DI: 458223146VTUNNiniejsza instrukcja obsługi obejmuje: VT601 z gentamycyną, VT601N z gentamycyną i VT801 z gentamycyną.Populacja docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART Tylko do użytku profesjonalnego **PRZEZNACZENIE** Ten produkt jest przeznaczony do witryfikacji oocytów (MII) i zarodków (zwanych dalej **próbkami**) **ZAWARTOŚĆ** • Nr 0 (kolor: biały) Medium podstawowe (BS): fiolka 1×1,5 ml (tylko do witryfikacji oocytów (MII)) • Nr 1 (kolor: niebieski) Medium do ekwilibracji (ES): fiolka 1×1,5 ml.• Nr 2 (kolor: zielony) medium do witryfikacji (VS): fiolki 2×1,5 ml. **Uwaga:** Przed użyciem należy sprawdzić specyfikacje pojemnika i oznakowania (numer na górze nakrętki, kolor nakrętki, kolor etykiety fiolki, nazwa roztworu i objętość). Jeśli zauważysz coś nietypowego w wyżej wymienionych elementach, nie używaj produktu i skontaktuj się z dystrybutorem. **Uwaga:** Ten produkt jest sterylizowany. Obsługuj go w warunkach aseptycznych na czystym blacie stole. **ZALECANE WYPOSAŻENIE** • Cryotop®• ReproPlate lub inne szalki hodowlane • Stojak chłodzący **Ostrzeżenie:** Używaj produktów rzeznaczonych d do tej szczególnej procedury. Zalecamy stosowanie produktów KITAZATO w połączeniu z tymi mediami **SKŁAD** • HEPES w podstawowej pożywce hodowlanej • Glikol etylenowy • Dimetylosulfotlenek • Trehaloza • Hydroksypropyloceluloza • Gentamycyna (VT60X)**SPECYFIKACJA PRODUKTU** • Sterylność: SAL 10-3• Endotoksyna według metodologii LAL • 1-komórkowe MEA (blastocysty po 96h): ≥ 80%• pH (EP) • Osmolalność (EP)Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy są dostępne na żądanie i/lub można je pobrać z naszej strony internetowej (Kitazato-ivf.com) **SPOSÓB STOSOWANIA Preparat:** • Napełnij 90% stojaka chłodzącego świeżym ciekłym azotem. • Doprowadź BS, ES i VS do temperatury pokojowej Uwaga: Użyj sterylnej pipety o odpowiedniej średnicy wewnętrznej dla oocytów lub zarodków. Zalecane średnice wewnętrzne to: 120 μm dla oocytów (MII), 120 μm dla zarodków w stadium przedjądrowym, 150 do 180 μm dla zarodków w stadium bruzdkowania i 180 do 250 μm dla blastocysty. **A. Procedura witryfikacji przy użyciu szalek Reproplate** Ekwilibracja: **Uwaga:** Procedury ekwilibracji oocytów (MII) i zarodków są różne. **Ekwilibracji oocytów (MII):** 1. Za pomocą pipety umieść 20 μl medium BS w pierwszym dołku i dodaj po 300 μl medium VS do drugiego i trzeciego dołka szalki Reproplate. 2. Przenieś oocyt (MII) z szalki hodowlanej na dno dołka z medium BS 3. Natychmiast delikatnie dodać 20 ul medium ES na WIERCH medium BS w pierwszym dołku i pozostaw na 3 minuty. Delikatnie dodaj kolejne 20 μL medium ES na wierzch BS pierwszego dołka i pozostaw na 3 minuty. Delikatnie dodaj kolejne ES 240 μl medium na wierzch pierwszego dołka i pozostaw na 6–9 minut. **Ekwilibracja zarodków:** 1. Nałóż 300 μl medium ES do pierwszego dołka w szalce Reproplate za pomocą pipety. 2. Przenieś zarodek na wierzch medium ES z szalki hodowlanej. Zarodek opadnie na dno i zacznie się kurczyć. Następnie stopniowo powróci do swoich pierwotnych rozmiarów poprzez wchłonięcie medium ES (10–15 minut dla zarodków PN2 i w stadium bruzdkowania lub 12–15 minut dla blastocyst). **Witryfikacja: Uwaga:** Wykonaj kroki od 1 do 9 w ciągu od 60 do 90 sekund. 1. Nałożyć pipetą 300 μl medium VS do drugiego i trzeciego dołka na Szalce Reproplate. 2. Pobrać próbkę z Medium ES końcówką pipety. 3. Przenieść próbkę Na WIERZCH medium VS1 W drugim dołku. 4. Pobrać próbkę pipetą i Wypuścić spowrotem. Powtórz ten proces 3 razy, zmieniając pozycję w medium VS1 drugiego dołka. 5. Przenieś próbkę na DNO medium VS2 w trzeciej studzience za pomocą pipety. 6 Zmienić położenie próbki w medium VS2 w trzeciego dołka za pomocą pipety. 7. Umieść próbkę w pobliżu czarnego znaku na pasku Cryotop®. 8. Upewnij się pod mikroskopem, że próbka znajduje się na Cryotop® z minimalną objętością VS (poniżej niż 0,1 μl). 9. Natychmiast zanurz Cryotop® w ciekłym azocie i energicznie nim potrząsnij. 10. Włóż Cryotop® do zewnętrznej słomki i przechowuj go w zbiorniku magazynowym, unikając przenoszenia go przez powietrze w temperaturze pokojowej. **B. Procedura witryfikacji przy użyciu standardowej szalki** Ekwilibracja: **Uwaga:** Procedury ekwilibracji oocytów (MII) i zarodków są różne. **Ekwilibracja oocytów (MII):** 1. Za pomocą pipety umieść oocyt(y) (maksymalnie do czterech razem) w kropli 50 μl medium BS w sterylnej szalce. 2. Nałóż krople ES o pojemności 50 μl w pobliżu kropli BS. Połącz obie krople. Odczekaj 3 min. 3. Dodaj kolejne 50 μl kropli ES i połącz ją z poprzednio połączonymi kroplami. Odczekaj 3 min. 4. Przenieś oocyty do pojedynczej kropli ES o pojemności 50 μl i odczekaj 6–9 minut. **Ekwilibracja zarodków:** 1. Umieść zarodek(i) (do czterech razem) w kropli ES o pojemności 50 μl na Sterylnej szalce i odczekaj 10–15 minut w przypadku zarodków PN2 i W stadium bruzdkowania lub 12–15 minut w przypadku blastocyst. **Witryfikacja: Uwaga:** Wykonaj kroki od 1 do 6 w ciągu od 60 do 90 sekund. 1. Pobrać Odessać próbkę z kropli ES końcówką pipety. 2. Przenieść próbkę do pojedynczej kropli VS1 o pojemności 50 μl na 30 sekund. 3. Pobrać Odessać próbkę pipetą i przenieść do kropli VS2 o pojemności 50 μl na 30 sekund. 4. Umieść próbkę w pobliżu czarnego znaku na pasku Cryotop®. 5. Upewnij się pod mikroskopem, że próbka znajduje się na Cryotop® z minimalną objętością VS (poniżej 0,1 μl). 6. Natychmiast zanurz Cryotop® w ciekłym azocie i energicznie nim potrząsnij. 7. Włóż Cryotop® do zewnętrznej słomki i przechowuj go w zbiorniku magazynowym, unikając przenoszenia go przez powietrze w temperaturze pokojowej. **INSTRUKCJE I STABILNOŚĆ PRZECHOWYWANIA** Przechowywać fiolki w temperaturze od 2 do 8 °C. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Ten produkt jest stabilny do upływu terminu ważności zamieszczonego na fiolce. Butelki z pożywką VT601/VT602 można zużyć do tygodnia po pierwszym otwarciu. Stosuj technikę aseptyczną i zminimalizuj czas poza lodówką. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** • Nie sterylizuj ponownie. • Nie używaj roztworu, który wykazuje zmętnienie lub odbarwienie. • Nie używaj produktu, jeśli zauważysz coś nietypowego w odniesieniu do specyfikacji na etykiecie (numer, kolor, nazwa, objętość). • Urządzenie jest sterylizowane, jeśli fiolka jest nieotwarta lub nieuszkodzona. • Nie używać, jeśli opakowanie lub pojemnik są otwarte lub uszkodzone. • Po dostarczeniu nośniki należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu i przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8 °C. • Nie używaj i nie wyrzucaj, jeśli nośnik nie jest przechowywany w lodówce (od 2 do 8 °C). • Nie używaj produktu po upływie terminu ważności.Każdy poważny incydent (zgodnie z definicją zawartą w europejskim rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745), który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Kitazato® Corporation oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. **Uwaga:** Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej pod Kitazato®-ivf.com lub na życzenie. **OSTRZEŻENIA** • Przeczytaj instrukcję użytkowania przed użyciem.• Użyć pożywek do rozmrażania KITAZATO do rozmrażania oocytów (MII) lub zarodków witryfikowanych pożywką KITAZATO. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy specjalistów przeszkolonych w leczeniu niepłodności. • Należy stosować technikę aseptyczną. • Używaj wyłącznie wysterylizowanego sprzętu i materiałów. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z mediami do zeszklenia/rozmrażania, natychmiast przemyć oczy/skórę wodą. • Morfologicznie nieprawidłowe oocyty, zarodki lub oocyty lub zarodki o znacznie złym stopniu złośliwości nie nadają się do kriokonserwacji. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich federalnych, stanowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • W przypadku zakażenia należy zutylizować produkt w odpowiedni sposób. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem dostarczonej instrukcji obsługi. **PRZECIWWSKAZANIA** • Pożywki witryfikacyjne VT60X zawierają antybiotyk siarczan gentamycyny. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby upewnić się, że pacjent nie jest uczulony na ten antybiotyk. **PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)** Charakterystyka wydajności mediów witryfikacyjnych znajduje się na stronie SSCP dostępnej na stronie internetowej EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na naszej stronie internetowej Kitazato®-ivf.com

PT-VITRIFICATION MEDIA

INFORMAÇÕES GERAIS UDI-DI básico: 458223146VTUN Esta Instrução de Utilização abrange: VT601 com gentamicina. População-alvo: Pacientes submetidos a procedimentos de ART Apenas para uso profissional **UTILIZAÇÃO PREVISTA** Este produto destina-se a ser utilizado na vitrificação de oócitos (MII) e embriões (a seguir designados por amostra) **CONTEÚDO** • Solução Básica (BS) N.º 0 (Cor: branco): frasco de 1×1,5 ml (apenas para vitrificação de oócitos (MII)) • Solução de Equilíbrio (ES) N.º 1 (Cor: azul): frasco de 1×1,5 ml. • Solução de Vitrificação (VS) N.º 2 (Cor: verde): frascos de 2×1,5 ml. **Cuidado:** Antes de usar, verifique as especificações do recipiente e da rotulagem (número na parte superior da tampa, cor da tampa, cor do rótulo do frasco, nome da solução e volume). Se você notar algo incomum em relação aos itens mencionados acima, não use o produto e entre em contato com o distribuidor. **Atenção:** Este produto é esterilizado. Manipule-o em condições assépticas numa bancada de fluxo laminar. **EQUIPAMENTO RECOMENDADO** • Cryotop® • ReproPlate (microplaca) ou uma placa padrão • Rack de resfriamento – Cooling Rack **Atenção:** Utilize dispositivos destinados à sua utilização específica. Recomendamos o uso de produtos KITAZATO em combinação com este dispositivo. **COMPOSIÇÃO** • HEPES em meio de cultura básico • Etilenoglicol • Dimetilsulfóxido • Trealose • Hidroxipropilcelulose • Gentamicina **ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO** • Esterilidade: SAL 10-3 • Endotoxina pela metodologia LAL • Ensaio com embrião de rato (One cell) (blastocistos após 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalidade (PE) MSDS e Certificado de Análise estão disponíveis mediante solicitação e ou podem ser descarregado do nosso site (kitazato-ivf.com) **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Preparação:** • Preencher 90% do rack de resfriamento com nitrogênio líquido fresco. • Levar BS, ES e VS à temperatura ambiente **Atenção:** Utilizar uma pipeta esterilizada, com um diâmetro interno adequado para oócitos ou embriões. Os diâmetros internos recomendados são: 120 μm para oócitos (MII), 120 μm para embriões em estádio pronuclear, 150 a 180 μm para embriões em estádio de clivagem e 180 a 250 μm para blastocisto. **A. Procedimento de vitrificação com Repro Plate** Equilibração: **Cuidado:** Os procedimentos de equilibração para Oócitos (MII) e Embriões são diferentes. **Equilibração dos oócitos (MII):** 1. Colocar 20 μL de BS no primeiro poço e cada 300 μL de VS no segundo e terceiro poços da Repro Plate com uma pipeta. 2. Transfira o oócito (MII) da placa de cultura para o BOTTOM da BS. 3. Adicionar imediatamente 20 μL de ES suavemente no TOP do BS do primeiro poço e deixar agir durante 3 minutos. Adicionar suavemente outros 20 μL de ES no TOP do primeiro poço e deixar agir durante 3 minutos. Adicionar suavemente outros 240 μL de ES no TOPO do primeiro poço e deixar atuar durante 6 a 9 minutos. **Equilibração dos embriões:** 1. Introduzir 300 μL de ES no primeiro poço da Repro Plate com a pipeta. 2º. Transfira o embrião da placa de cultura para o centro TOP do ES. Ele vai afundar e começar a encolher. Em seguida, voltará gradualmente ao seu tamanho original absorvendo a solução ES) (10–15 min para embriões PN2 e clivagem ou 12–15 min para blastocistos). **Vitrificação: Cuidado:** Conclua os passos de 1 a 9 entre 60 e 90 segundos. 1º. Colocar 300 μL de VS no segundo e terceiro poços na Repro Plate com uma pipeta. 2º. Aspirar a amostra da ES com a ponta de uma pipeta. 3º. Transferir a amostra para o centro TOP do VS1 do segundo poço. 4º. Aspirar a amostra com uma pipeta e e expeli-la. Repita este processo 3 vezes, alterando a posição no VS1 do segundo poço. 5º. Transferir a amostra para o BOTTOM do VS2 no terceiro poço com uma pipeta. 6 Alterar a posição da amostra no VS2 do terceiro poço com uma pipeta. 7º. Coloque a amostra perto da marca preta na tira do Cryotop. 8º. Certifique-se de que a amostra está no Cryotop com um volume mínimo de VS (menos de 0,1 μL) do terceiro poço ao microscópio. 9º. Mergulhe o Cryotop® imediatamente em nitrogênio líquido e agite-o vigorosamente. 10º. Insira o Cryotop® em um tubo e guarde-o num tanque de armazenamento evitando transferi-lo através do ar à temperatura ambiente. **B. Processo de vitrificação com placa padrão** Equilibração: **Cuidado:** Os procedimentos de equilibração para Oócitos (MII) e Embriões são diferentes. **Equilibração dos oócitos (MII):** 1. Coloque os oócitos (até quatro juntos) numa gota de 50 μL de BS numa placa esterilizada. 2º. Dispensar uma gota de 50 μL de ES perto da gota de BS. Misturar as duas gotas. Aguarde 3 min. 3º. Adicione outra gota de 50 μL de ES e misture-a com as gotas mescladas anteriormente. Aguarde 3 min. 4º. Mova os oócitos para uma única gota de 50 μL de ES e aguarde 6 a 9 minutos. **Equilibração dos embriões:** 1. Coloque o(s) embrião(ões) (até quatro juntos) numa gota de 50 μL de ES num placa esterilizada e aguarde 10–15 min para embriões PN2 e clivagem ou 12–15 min para blastocistos. **Vitrificação: Cuidado:** Conclua os passos de 1 a 6 entre 60 e 90 segundos. 1. Aspirar a amostra da gota de ES com a ponta de uma pipeta. 2. Transferir a amostra para uma gota única de 50 μL de VS1 durante 30 segundos. 3. Aspirar a amostra com uma pipeta e transferir para uma gota de 50 μl de VS2 durante 30 segundos. 4. Coloque a amostra perto da marca preta na tira do Cryotop®. 5. Certifique-se de que a amostra está no Cryotop com um volume mínimo de VS (menos de 0,1 μL) ao microscópio. 6. Mergulhe imediatamente o Cryotop® em nitrogênio líquido e agite-o vigorosamente. 7. Insira o Cryotop® em um tubo e guarde-o num tanque de armazenamento evitando transferi-lo através do ar à temperatura ambiente. **INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE** Conservar os frascos à temperatura de 2 a 8 ºC. Manter afastado da luz solar. Este produto é estável até ao prazo de validade impresso no frasco. Os frascos VT601 podem ser usados até uma semana após a primeira abertura. Utilize uma técnica asséptica e minimize o tempo fora da refrigeração. **PRECAUÇÕES** • Não volte a esterilizar. • Não utilize uma solução que se mostre turva ou descolorida. • Não utilize o produto se notar algo anormal em relação às especificações no rótulo (número, cor, nome, volume). • O produto está esterilizado se o frasco estiver fechado e não danificado. • Não utilize se a embalagem ou recipiente estiverem abertos ou danificados. • Após a entrega, o meio deve ser armazenado no recipiente original fechado e refrigerado a 2-8 ºC. • Não utilizar e descartar, se o meio não estiver armazenado sob refrigeração (2 a 8 ºC). • Não utilize o produto após o prazo de validade. Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente está estabelecido. **Nota:** As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante pedido. **ADVERTÊNCIAS** • Leia as instruções de utilização antes de utilizar. • Utilizar meios de descongelamento KITAZATO para descongelar os oócitos (MII) ou embriões vitrificados com meios de vitrificação KITAZATO. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. • Utilizar apenas equipamentos e materiais esterilizados. • Em caso de contato ocular ou cutâneo com meios de vitrificação, lavar imediatamente os olhos/pele com água. • Oócitos, embriões morfologicamente anômalos ou oócitos ou embriões de grau significativamente baixo não são adequados para criopreservação. • Cumpra todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais ao descartar o produto. • Em caso de infecção, elimine o produto de forma adequada e de acordo com as normas. • O usuário é responsável por quaisquer problemas causados pela utilização incorreta ou pelo descumprimento das instruções de utilização fornecidas. **CONTRA-INDICAÇÕES** • Os meios de vitrificação VT601 contêm o antibiótico sulfato de gentamicina. Devem ser tomadas precauções adequadas para assegurar que o paciente não é sensível a este antibiótico. **RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)** As características de desempenho dos meios de vitrificação estão no SSCP disponíveis no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou no nosso site Kitazato-ivf.com

Registro ANVISA: 81464750140
Detentor do Registro: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. - Av. Cristóvão Colombo, 2948 cj. 411 CEP - 90560-002 - Porto Alegre/RS - Brasil **Responsável Técnico:** ng. Diego Louzada - CREA/RS 162977

RO-VITRIFICATION MEDIA

INFORMAȚII GENERALE UDI-DI de bază: 458223146VTUNAceastă instrucțiune de utilizare acoperă:VT601. **GRUP ȚINTĂ:** Pacienți supuși procedurilor RUA. Numai pentru uz profesional **UTILIZAREA PREVĂZUTĂ** Acest produs trebuie utilizat pentru vitrificarea ovocitelor (MII) și a embrionilor (denumite în continuare **" specimene"**) **CONȚINUT** • Nr. 0 (Culoare: alb) Soluție bazică (BS): 1 flacon de 1,5 ml (numai pentru vitrificarea ovocitelor (MII)) • Nr. 1 (culoare: albastru) Soluție de echilibrare (ES): 1 flacon de 1,5 ml.• Nr. 2 (culoare: verde) Soluție de vitrificare (VS): 2 flacoane de 1,5 ml. **Atenție:** Înainte de utilizare, verificați specificațiile recipientului și ale etichetei (numărul de pe partea superioară a capacului, culoarea capacului, culoarea etichetării flaconului, numele soluției și volumul). Dacă observați ceva neobișnuit cu privire la articolele menționate mai sus, nu utilizați produsul și contactați distribuitorul. **Atenție:** Acest produs este sterilizat. Manipulați-l în condiții aseptice într-un cabinet curat. **ECHIPAMENT RECOMANDAT** • Cryotop® • ReproPlate sau o placută standard • Cutie de vitrificare **Atenție:** Utilizați dispozitive destinate utilizării sale specifice. Recomandăm utilizarea produselor KITAZATO în combinație cu aceste dispozitive. **COMPOZIȚIE** • HEPES în mediul de cultură de bază • Etilenglicol • Dimetilsulfoxid • Trehaloză • Hidroxipropil celuloză • Gentamicina **SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI** • Sterilitate: SAL 10-3 • Endotoxina prin metodologia LAL • MEA cu 1 celulă (blastocist după 96h): ≥ 80% • pH (EP) • Osmolalitate (PE)FTS și certificatul de analiză sunt disponibile la cerere și/sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (Kitazato-ivf.com) **INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE Pregătire:** • Umpleți 90% din cutia de vitrificare cu azot lichid. • Aduceți BS, ES și VS la temperatura camerei **Atenție:** Utilizați o pipetă sterilizată, cu un diametru interior adecvat pentru ovocite sau embrioni. Diametrele interne recomandate sunt: 120 μm pentru ovocite (MII), 120 μm pentru embrionii în stadiu pronuclear, 150 până la 180 μm pentru embrionii în stadiul de clivaj și 180 până la 250 μm pentru blastocist. **A. Procedura de vitrificare folosind Repro Plate** Echilibrare: **Atenție:** Procedurile de echilibrare pentru ovocite (MII) și embrioni sunt diferite. **Echilibrarea ovocitelor (MII):** 1. Pipetați 20 μL de SB în primul godeu și câte 300 μL de VS în al doilea și al treilea godeu de pe Repro Plate cu pipeta. 2. Transferați ovocitul (MII) din vasul de cultură pe FUNDUL godeului cu BS. 3. Se adaugă imediat 20 μL de ES usor DEASUPRA primului godeu cu BS și se lasă timp de 3 minute. Adăugați usor alti 20 μL de ES DEASUPRA primului godeu și lăsați-l timp de 3 minute. Adăugați usor alti 240 μL de ES DEASUPRA primului godeu și lăsați-l timp de 6-9 minute. **Echilibrarea embrionilor:** 1. Pipetați 300 μL de ES în primul godeu de pe Repro Plate folosind pipeta. 2. Transferați embrionul în centrul SUPERIOR al ES din vasul de cultură. Se va scufunda și va începe să se micsoreze. Apoi va reveni treptat la dimensiunea inițială prin absorbția soluției ES) (10-15 min pentru PN2 și embrionii de clivaj sau 12-15 min pentru blastociști). **Vitrificare: Atenție:** Parcurgeți pașii de la 1 la 9 între 60 și 90 de secunde. 1. Pipetați 300 μL de VS în al doilea și al treilea godeu de pe Repro Plate cu o pipetă. 2. Se aspiră specimenul din ES cu vârful unei pipete. 3. Se transferă specimenul în centrul SUPERIOR al VS1 din cel de-al doilea godeu. 4. Cu ajutorul unei pipete aspirați și eliberați specimenul. Repetați acest proces de 3 ori, schimbând poziția în VS1 din cel de-al doilea godeu.5. Se transferă specimenul pe FUNDUL celui de al treilea godeu cu VS2 cu o pipetă. 6. Schimbați poziția specimenului din cel de-al treilea godeu cu VS2 cu o pipetă. 7. Așezați specimenul lângă marcajul negru de pe paieta Cryotop®. 8. Asigurați-vă că specimenul se află pe Cryotop® cu un volum minim de VS (mai puțin de 0,1 μL) din cel de-al treilea godeu sub microscop. 9. Scufundați Cryotop® imediat în azot lichid și agitați-l puternic. 10. Introduceți Cryotop® în paieta exterioară și depozitați-l într-un recipient de stocare în azot lichid, evitând transferul acestuia prin aer la temperatura camerei. **B. Procedura de vitrificare cu placuta standard** Echilibrare: **Atenție:** Procedurile de echilibrare pentru ovocite (MII) și embrioni sunt diferite. **Echilibrarea ovocitelor (MII):** 1. Puneți ovocitul/ovocitele (până la patru împreună) într-o picătură de 50 μL de BS pe o placută sterilizată. 2. Pipetați o picătură de 50 μL de ES aproape de picătura BS. Combinați cele două picături. Așteptați 3 minute. 3. Adăugați încă o picătură de 50 μL de ES și combinați-o cu picăturile combinate anterior. Așteptați 3 minute. 4. Mutați ovocitul (ovocitele) într-o singură picătură de 50 μL de ES și se așteaptă 6–9 minute. **Echilibrarea embrionilor:** 1. Se pun embrionii (până la patru împreună) într-o picătură de 50 μL de ES pe o placuta sterilizata și se așteaptă 10-15 minute pentru PN2 și embrioni în clivaj sau 12-15 minute pentru blastociști **Vitrificare: Atenție:** Parcurgeți pașii de la 1 la 6 între 60 și 90 de secunde. 1. Aspirați specimenul din picătura ES cu vârful unei pipete. 2. Se transferă specimenul într-o singură picătură de 50 μL de VS1 timp de 30 de secunde. 3. Aspirați specimenul cu o pipetă și transferați într-o picătură de 50 μL de VS2 timp de 30 de secunde. 4. Așezați specimenul lângă marcajul negru de pe paieta Cryotop®. 5. Asigurați-vă că specimenul este pe Cryotop® cu un volum minim de VS (mai puțin de 0,1 μL) sub microscop. 6. Scufundați imediat Cryotop® în azot lichid și agitați-l puternic. 7. Introduceți Cryotop® în paieta exterioară și depozitați-l într-un recipient de stocare cu azot lichid, evitând transferul acestuia prin aer la temperatura camerei.INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI STABILITATEA se păstra flacoanele la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C. A se păstra departe de lumina soarelui.Acest produs este stabil până la data de expirare înscrisă pe flacon. Flacoanele cu mediu VT601 pot fi utilizate până la o săptămână după prima deschidere. Utilizați tehnica aseptică și minimizați timpul petrecut în afara frigiderului. **PRECAUȚII** • Nu resterilizați. • Nu utilizați soluții care prezintă nebulozitate sau se decolorează. • Nu utilizați produsul dacă observați ceva neobișnuit în ceea ce privește specificațiile de pe etichetă (număr, culoare, denumire, volum). • Dispozitivul este sterilizat dacă flaconul nu este deschis sau deteriorat. • Nu utilizați dacă ambalajul sau recipientul sunt deschise sau deteriorate. • La livrare, mediile trebuie depozitate în recipientul original nedeschis și refrigerate la 2-8 °C. • Nu utilizați și aruncați dacă mediul nu este depozitat la frigider (2 până la 8 °C). • Nu utilizați produsul după data de expirare.Orice incident grav (astfel cum este definit în Regulamentul european privind dispozitivele medicale, 2017/745) care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Kitazato® Corporation și, dacă este cazul, către autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Notă:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere. **AVERTISMENTE** • Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare.• Utilizați medii de devitrificare KITAZATO pentru a devitrifica ovocitele (MII) sau embrionii vitrificați cu medii de vitrificare KITAZATO. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul infertilității. • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • În cazul contactului ochilor sau pielii cu mediile de vitrificare/devitrificare, spălați imediat ochii/pielea cu apă. • Ovocitele și embrionii anormali din punct de vedere morfologic, sau ovocitele și embrionii de calitate slabă nu sunt potrivite pentru crioconservare. • Respectați toate reglementările federale, de stat și locale de mediu atunci când aruncați produsul. • În caz de contaminare, aruncați produsul în mod corespunzător într-un mod prescris. • Utilizatorul este responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă sau nerespectarea IFU furnizate. **CONTRAINDICAȚII** • Mediile de vitrificare conțin sulfat de gentamicină antibiotic. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a se asigura că pacientul nu este sensibilizat la acest antibiotic. **REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)** Caracteristicile de performanță ale Vitrification Media sunt disponibile pe SSCP disponibil pe site-ul EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau pe site-ul nostru web Kitazato-ivf.com

RU-VITRIFICATION MEDIA

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Базовый UDI-DI: 458223146VTUNДанная инструкция по применению охватывает: VT601. **ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА:** пациенты, проходящие процедуры ВРТ Только для профессионального использования **НАЗНАЧЕНИЕ** Данный продукт предназначен для витрификации ооцитов (MII) и эмбрионов (далее – **образцы**) **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ** • No 0 (Цвет: белый) Основной раствор (BS): 1 флакон ×1,5 мл (только для витрификации ооцитов (MII)) • No 1 (Цвет: синий) Равновесный раствор (ES): 1 флакон ×1,5 мл.• No 2 (Цвет: зеленый) Раствор для витрификации (VS): 2 флакона ×1,5 мл. **Внимание:** Перед использованием ознакомьтесь с характеристиками флакона и маркировкой (номер в верхней части крышки, цвет крышки, цвет маркировки флакона, название раствора и объем). Если вы заметили что-либо необычное в отношении параметров, упомянутых выше, не используйте продукт и обратитесь к дистрибьютору. **Внимание:** Данный продукт стерилен. Используйте его в асептических условиях в ламинарном боксе. **РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** • Cryotop®• Репродуктивный планшет или стандартная чашка• Контейнер для витрификации **Внимание:** Используйте изделия в соответствии с их конкретным назначением. Мы рекомендуем использовать продукцию KITAZATO в сочетании с данным изделием. **СОСТАВ** • HEPES в основной питательной среде • Этиленгликоль • Диметилсульфоксид • Трегалоза • Гидроксипропилцеллюлоза • Гентамицин **ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА** • Стерильность: SAL 10-3• Эндотоксины по методологии LAL • 1-клеточный MEA-тест (бластоцисты через 96 ч): ≥ 80%• pH (ЕФ) • Осмоляльность (ЕФ)Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу и/или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Подготовка:** • Заполните 90 % контейнера для витрификации свежим жидким азотом. • Доведите BS, ES и VS до комнатной температуры **Внимание:** Используйте стерильную пипетку с подходящим внутренним диаметром для ооцитов или эмбрионов. Рекомендуемый внутренний диаметр: 120 мкм для ооцитов (MII), 120 мкм для эмбрионов на пронуклеарной стадии, от 150 до 180 мкм для эмбрионов на стадии дробления и от 180 до 250 мкм для бластоцисты. **А. Процедура витрификации с использованием репродуктивного планшета** Уравновешивание: **Внимание:** Процедуры уравновешивания для ооцитов (MII) и эмбрионов отличаются. **Уравновешивание ооцитов (MII):** 1. Поместите 20 мкл BS в первую лунку и по 300 мкл VS во вторую и третью лунки репродуктивного планшета с помощью пипетки. 2. Перенесите ооцит (MII) из чашки для культивирования на ДНО лунки с BS. 3. Сразу же аккуратно добавьте 20 мкл ES на ПОВЕРХНОСТЬ BS в первой лунке и оставьте на 3 минуты. Аккуратно добавьте еще 20 мкл ES на ПОВЕРХНОСТЬ первой лунки и оставьте на 3 минуты. Аккуратно добавьте еще 240 мкл ES на ПОВЕРХНОСТЬ первой лунки и оставьте на 6–9 минут. **Уравновешивание эмбрионов:** 1. Поместите 300 мкл ES в первую лунку репродуктивного планшета с помощью пипетки. 2. Перенесите эмбрион на ПОВЕРХНОСТЬ в центр лунки ES из чашки для культивирования. Он утонет и начнет сжиматься. Затем он постепенно вернется к своему первоначальному размеру путем поглощения раствора ES (10-15 мин для PN2 и эмбрионов на стадии дробления или 12-15 мин для бластоцист). **Витрификация: Внимание:** Выполните шаги от 1 до 9 в течение 60-90 секунд. 1. Поместите 300 мкл VS во вторую и третью лунки репродуктивного планшета с помощью пипетки. 2. Аспирируйте образец из ES кончиком пипетки. 3. Перенесите образец на ПОВЕРХНОСТЬ в центр второй лунки с VS1. 4. Аспирируйте образец пипеткой и выдуйте его. Повторите этот процесс 3 раза, меняя положение во второй лунке с VS1. 5. Перенесите образец на ДНО третьей лунки с VS2 с помощью пипетки. 6. Измените положение образца в третьей лунке с VS2 с помощью пипетки. 7. Поместите образец рядом с черной меткой на пленочной части Cryotop®. 8. Убедитесь, что образец находится на Криотоп с минимальным объемом VS (менее 0,1 мкл) из третьей лунки под микроскопом. 9. Немедленно погрузите Cryotop®. в жидкий азот и энергично встряхните. 10. Вставьте Криотоп в покровный чехол и храните его в резервуаре для хранения, избегая переноса по воздуху при комнатной температуре. **Б. Процедура витрификации с использованием стандартной чашки** Уравновешивание: **Внимание:** Процедуры уравновешивания для ооцитов (MII) и эмбрионов отличаются.**Уравновешивание ооцитов (MII):** 1. Поместите ооцит(ы) (до четырех вместе) в каплю BS объемом 50 мкл в стерильной чашке. 2. Поместите каплю ES объемом 50 мкл рядом с каплей BS. Объедините две капли. Подождите 3 минуты. 3. Добавьте еще каплю ES объемом 50 мкл и объедините ее с ранее объединенными каплями. Подождите 3 минуты. 4. Переместите ооцит(ы) в одиночную каплю ES объемом 50 мкл и подождите 6–9 мин. **Уравновешивание эмбрионов:** 1. Поместите эмбрион(ы) (до четырех вместе) в каплю ES объемом 50 мкл в стерильной чашке и подождите 10-15 минут для PN2 и эмбрионов на стадии дробления или 12-15 минут для бластоцист. **Витрификация: Внимание:** Выполните шаги с 1 по 6 в течение 60-90 секунд. 1. Аспирируйте образец из капли ES кончиком пипетки. 2. Перенесите образец в одиночную каплю VS1 объемом 50 мкл на 30 секунд. 3. Аспирируйте образец пипеткой и перенесите в каплю VS2 объемом 50 мкл на 30 секунд. 4. Поместите образец рядом с черной меткой на пленочной части Cryotop®. 5. Убедитесь, что образец находится на Cryotop с минимальным объемом VS (менее 0,1 мкл) под микроскопом. 6. Немедленно погрузите Cryotop®. в жидкий азот и энергично встряхните. 7. Вставьте Cryotop®. в покровный чехол и храните его в резервуаре для хранения, избегая переноса по воздуху при комнатной температуре. **ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ** Храните флаконы при температуре от 2 до 8 ºC. Не допускайте воздействия солнечного света.Данный продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконе. Флаконы со средами VT601 можно использовать в течение одной недели после первого вскрытия. Используйте асептическую технику и минимизируйте время вне холодильника. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** • Не стерилизуйте повторно. • Не используйте раствор, который помутнел или изменил цвет. • Не используйте продукт, если вы заметили что-либо необычное в отношении характеристик на этикетке (номер, цвет, название, объем). • Изделие стерильно, если флакон не открыт или не поврежден. • Не используйте, если упаковка или флакон вскрыты или повреждены. • После доставки среды должны храниться в оригинальной закрытой упаковке в холодильнике при температуре 2-8 ºC. • Не используйте и утилизируйте, если среды не хранятся в холодильнике (от 2 до 8 ºC). • Не используйте продукт по истечении срока годности.О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте по медицинским изделиям, 2017/745), произошедшем в отношении изделия, следует сообщать в Kitazato® Corporation и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.**Примечание:** Инструкция по применению доступны в электронном виде на веб-сайте kitazato-ivf.com или по запросу. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Перед использованием прочтите инструкцию по применению.• Используйте среды для размораживания KITAZATO для размораживания ооцитов (MII) или эмбрионов, витрифицированных с помощью сред для витрификации KITAZATO. • Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • Следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерильное оборудование и материалы. • При попадании в глаза или на кожу сред для витрификации/размораживания немедленно промойте глаза/кожу водой. • Морфологически аномальные ооциты, эмбрионы или ооциты или эмбрионы значительно плохого качества непригодны для криоконсервации. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. • В случае контаминации утилизируйте изделие надлежащим образом в установленном порядке. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные неправильным использованием или несоблюдением предоставленных инструкций. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Среды для витрификации содержат антибиотик гентамицина сульфат. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы гарантировать, что пациент не сенсибилизирован к этому антибиотику. **СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕ-ЛЯМ (SSCP)**Эксплуатационные характеристики сред для витрификации приведены в SSCP, доступной на веб-сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашем веб-сайте kitazato-ivf.com

SE-VITRIFICATION MEDIA

ALLMÄN INFORMATION Grundläggande UDI-DI: 458223146VTUNDenna bruksanvisning omfattar: VT601. Målgrupp: Patienter som genomgår ART. Endast för professionellt bruk **AVSEDD ANVÄNDNING** Denna produkt används för vitrifiering av oocyter (MII) och embryon (nedan kallade **prover**). **INNEHÅLL**• Nr 0 (färg: vit) Baslösning (BS): 1×1,5 ml behållare (endast för oocyt (MII) vitrifikation) • Nr 1 (Färg: blå) Ekvilibreringslösning (ES): 1×1,5 ml behållare.• Nr 2 (Färg: grön) Vitrifieringslösning (VS): 2×1,5 ml behållare. **Observera:** Före användning, kontrollera specifikationer för behållare och märkning (nummer ovanpå locket, lockets färg, behållarens märkningsfärg, lösningens namn och volym). Om du märker något ovanligt med de artiklar som nämns ovan, använd inte produkten och kontakta distributören. **Observera:** Denna produkt är steriliserad. Hantera den under aseptiska förhållanden i en ren bänk. **REKOMMENDERAD UTRUSTNING** • Cryotop® • ReproPlate eller en standardskål • Kryobehållare för flytande kväve **Observera:** Använd utrustning och materiel som är avsedda för denna speciella användning. Vi rekommenderar användning av KITAZATO-produkter. **SAMMANSÄTTNING**• HEPES i baslösning • Etylenglykol • Dimetylsulfoxid • Trehalos • Hydroxipropylcellulosa • Gentamicin **SPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-3• Endotoxin med LAL-metodik • 1-cells MEA (blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 %• pH (EP) • Osmolalitet (EP)Säkerhetsdatablad och analyscertifikat finns tillgängliga på begäran och/eller kan laddas ner från vår webbplats (Kitazato-ivf.com) **BRUKSANVISNING Förberedelse:** • Fyll 90 % av Kryobehållaren med flytande kväve. • Värm BS, ES och VS till rumstemperatur. **Observera:** Använd en steriliserad pipett med lämplig innerdiameter för oocyter eller embryon. Rekommenderad inre diameter är: 120 μm för oocyter (MII), 120 μm för embryon i pronukleärt stadium, 150 till 180 μm för embryon i delningsstadiet och 180 till 250 μm för blastocyst. **A. Vitrifieringsprocedur med ReproPlate Observera: Ekvilibrering för oocyter (MII) och embryon är olika. Ekvilibrering av oocyter (MII):** 1. Tillsätt 20 μL BS i den första brunnen och 300 μL VS i den andra och tredje brunnen på ReproPlate. 2. Överför oocyten (MII) från odlingsskålen till botten av BS. 3. Tillsätt omedelbart 20 μL ES försiktigt på TOPPEN av BS i den första brunnen och låt stå i 3 minuter. Tillsätt ytterligare 20 μL ES försiktigt på TOPPEN av den första brunnen och låt stå i 3 minuter. Tillsätt ytterligare 240 μL ES försiktigt på TOPPEN av den första brunnen och låt stå i 6–9 minuter. **Ekvilibrering av embryon:** 1. Fördela 300 μL ES i den första brunnen på ReproPlate med hjälp av en pipett. 2. Överför embryot från odlingsskålen till TOPPEN av ES. Den kommer att sjunka och börja krympa. Sedan kommer den gradvis att återgå till sin ursprungliga storlek genom att absorbera ES-lösningen (10–15 minuter för PN2 och delningsembryon eller 12–15 minuter för blastocyster). **Vitrifiering: Observera:** Slutför steg från 1 till 9 mellan 60 och 90 sekunder. 1. Fördela 300 μL VS i den andra och tredje brunnen på ReproPlate med en pipett. 2. Aspirera provet från ES i yttersta spetsen på en pipett. 3. Överför provet till TOPPEN av VS1 i den andra brunnen. 4. Aspirera provet och töm ut. Upprepa denna process 3 gånger genom att flytta runt provet i VS1 i den andra brunnen.5. Överför provet till botten av VS2 på den tredje brunnen med en pipett. 6 Ändra provets position i VS2 i den tredje brunnen med en pipett. 7. Placera provet nära det svarta märket på Cryotop®. 8. Se, under ett mikroskop, till att provet är på Cryotop® med en minimal volym av VS (mindre än 0.1 μL) från tredje brunnen. 9. Doppa Cryotop® omedelbart i flytande kväve och skaka den kraftigt 10. Sätt in Cryotop® i det yttre röret och förvara det i en lagringstank. Undvik att exponera det vitrifierade provet för rumstemperatur. **B. Vitrifieringsprocedur med standardskål Observera: Ekvilibrering för oocyter (MII) och embryon är olika. Ekvilibrering av oocyter (MII):** 1. Placera äggcellerna (upp till fyra tillsammans) i en 50 μl droppe BS i en steril skål. 2. Lägg en 50 μL droppe ES nära BS-droppen. Sammanför de två dropparna. Vänta i 3 min. 3. Lägg ytterligare 50 μL ES-droppen och samman den med de tidigare sammanslagna dropparna. Vänta i 3 min. 4. Flytta äggcellerna till en enda 50 μL droppe ES och vänta i 6–9 minuter. **Ekvilibrering av embryon:** 1. Placera embryon (upp till fyra tillsammans) i en 50 μL droppe ES i en steril skål och vänta i 10–15 minuter för 2PN- och delningsembryon eller 12–15 minuter för blastocyster. **Vitrifiering: Observera:** Slutför steg från 1 till 6 mellan 60 och 90 sekunder. 1. Aspirera provet från ES i yttersta spetsen på en pipett. 2. Överför provet till en 50 μL droppe VS1 i 30 sekunder. 3. Aspirera provet med en pipett och överför till ytterligare en 50 μL droppe VS2 i 30 sekunder. 4. Placera provet nära den svarta markeringen på Cryotop®-remsan. 5. Placera provet nära det svarta märket på Cryotop®. 8. Se, under ett mikroskop, till att provet är på Cryotop® med en minimal volym av VS (mindre än 0.1 μL). 6. Doppa Cryotop® omedelbart i flytande kväve och skaka den kraftigt. 7. Sätt in Cryotop® i det yttre röret och förvara det i en lagringstank. Undvik att exponera det vitrifierade provet för rumstemperatur. **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER OCH STABILITET** Förvara behållarna vid +2 till +8 °C. Förvaras åtskilt från solljus.Denna produkt är stabil fram till utgångsdatumet som anges på behållaren. VT601 Mediabehållare kan användas upp till en vecka efter första öppnandet. Använd aseptisk teknik och minimera tiden utanför kylskåpet. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • Sterilisera inte på nytt. • Använd inte lösning som är grumlig eller missfärgad. • Använd inte produkten om du märker något ovanligt med specifikationerna på etiketten (nummer, färg, namn, volym). • Enheten är steril om behållaren är oöppnad eller oskadad. • Använd inte om förpackningen eller behållaren är öppnad eller skadad.• Vid leverans måste produkten förvaras i oöppnad originalförpackning och kylt till +2-8 ºC. • Använd inte och kassera produkten om den inte förvarats kylt (+2 till 8 ºC). • Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, 2017/745) som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Kitazato® Corporation och, i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Notera:** Bruksanvisningen finns tillgänglig elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran. **VARNINGAR** • Läs bruksanvisningen före användning.• Använd KITAZATO-upptiningsmedia för att tina oocyterna (MII) eller embryon som förglasats med KITAZATO-vitrifieringsmedia. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. • Aseptisk teknik bör användas. • Använd endast steriliserad utrustning och sterilt material. • Vid kontakt med vitrifiering-/upptiningslösning i ögon eller på hud ska ögat/huden omedelbart sköljas med vatten. • Morfologiskt onormala oocyter, embryon eller oocyter eller embryon av mycket dålig kvalitet är olämpliga för kryopreservering. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. • Vid infektionskontaminering, kassera produkten på lämpligt sätt och på föreskrivet sätt. • Användaren är ansvarig för eventuella problem som orsakas av felaktig användning eller underlåtenhet att följa de medföljande bruksanvisningarna. **KONTRAINDIKATIONER** • Vitrifieringsmedia innehåller antibiotika gentamicinsulfat. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att säkerställa att patienten inte sensibiliseras mot detta antibiotikum. **SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)** Prestandaegenskaperna för vitrifieringsmedia finns på SSCP som finns på EUDAMEDs webbplats https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller på vår webbplats Kitazato-ivf.com

SK-VITRIFICATION MEDIA

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE Základné UDI-DI: 458223146VTUNTento návod na použitie zahŕňa:VT601. Cieľová skupina: Pacienti podstupujúci procedúry ART Len na profesionálne použitie **ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE** Tento liek sa má používať na vitrifikáciu oocytov (MII) a embryí (ďalej len vzorky) **OBSAH** • č. 0 (farba: biela) Základný roztok (BS): 1×1,5 ml injekčná liekovka (len na vitrifikáciu oocytov (MII)) • Rovnovážny roztok č. 1 (farba: modrá) (ES): 1×1,5 ml injekčná liekovka.• Vitrifikačný roztok č. 2 (farba: zelená) (VS): 2×1,5 ml injekčné liekovky. **Upozornenie:** Pred použitím skontrolujte špecifikácie obalu a označenie (číslo na vrchu viečka, farba viečka, farba štítku injekčnej liekovky, názov roztoku a objem). Ak si všimnete niečo nezvyčajné týkajúce sa vyššie uvedených položiek, nepoužívajte produkt a kontaktujte distribútora. **Upozornenie:** Tento produkt je sterilizovaný. Manipulujte s ním za aseptických podmienok na čistom stole. **ODPORÚČANÁ VÝBAVA** • Cryotop®® • ReproPlate alebo štandardná miska • Chladiaci stojan **Upozornenie:** Používajte pomôcky určené na konkrétne použitie. Odporúčame používať produkty KITAZATO v kombinácii s týmto zariadením.**KOMPOZÍCIA**• HEPES v základnom kultivačnom médiu • etylénglykol • dimetylsulfoxid • trehalóza • hydroxypropylcelulóza • gentamicín **ŠPECIFIKÁCIA PRODUKTU** • Sterilita (EP): SAL 10-3• Endotoxín metodikou LAL • 1-bunková MEA (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80%• pH (EP) • Osmolalita (EP)KBÚ a certifikát analýzy sú k dispozícii na požiadanie a/alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej lokality (Kitazato-ivf.com) **INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE Príprava:** • Naplňte 90 % chladiaceho stojana čerstvým tekutým dusíkom. • Zohrejte BS, ES a VS na izbovú teplotu **Upozornenie: Používajte** sterilizovanú pipetu s vhodným vnútorným priemerom pre oocyty alebo embryá. Odporúčané vnútorné priemery sú: 120 μm pre oocyty (MII), 120 μm pre embryá v pronukleárnom štádiu, 150 až 180 μm pre embryá v štádiu štiepenia a 180 až 250 μm pre blastocystu. **A. Vitrifikačný postup s použitím Repro Plate** Rovnováha: **Upozornenie:** Rovnovážne postupy pre oocyty (MII) a embryá sú odlišné. **Rovnováha oocytov (MII):** 1. Pipetou nakvapkajte 20 μl BS do prvej jamky a každých 300 μl VS do druhej a tretej jamky na platničke Repro. 2. Preneste oocyt (MII) z kultivačnej misky na DNO BS. 3. Ihneď jemne pridajte ES 20 μl na VRCH BS prvej jamky a nechajte pôsobiť 3 minúty. Pridajte ďalších ES 20 μl jemne na VRCH prvej jamky a nechajte ju pôsobiť 3 minúty. Pridajte ďalších ES 240 μl jemne na VRCH prvej jamky a nechajte ju pôsobiť 6–9 minút. **Rovnováha embryí:** 1. Nadávkujte 300 μl ES do prvej jamky na Repro platničke pomocou pipety. 2. Preneste embryo Na Vrchol centra ES z kultivačnej misky. Potopí sa a začne sa zmenšovať. Potom sa postupne vráti do svojej pôvodnej veľkosti absorpciou roztoku ES) (10–15 minút pre PN2 a štiepne embryá alebo 12–15 minút pre blastocysty). **Vitrifikácia: Upozornenie:** Vykonajte kroky od 1 do 9 medzi 60 a 90 sekundami. 1. Nadávkujte 300 μl VS do druhej a tretej jamky na Repro platničke pipetou. 2. Vzorka na analýzu z ES sa dávkuje špičkou pipety. 3. Preneste vzorku Na Vrchol stredu VS1 druhej jamky. 4. Vzorku na analýzu dávkujte pipetou a vyfúknite. Tento postup opakujte 3 krát a zmeňte polohu vo VS1 druhej jamky.5. Preneste vzorku pipetou na DNO VS2 na tretej jamke. 6 Pipetou zmeňte polohu vzorky vo VS2 tretej jamky. 7. Umiestnite vzorku blízko čiernej značky na prúžku Cryotop®. 8. Uistite sa, že vzorka je na kryotope s minimálnym objemom VS (menej ako 0,1 μl) tretej jamky pod mikroskopom. 9. Cryotop® okamžite ponorte do tekutého dusíka a intenzívne ho pretrepte 10. Vložte kryotop do vonkajšej slamky a uložte ho do skladovacej nádrže, aby ste sa vyhli prenosu vzduchom pri izbovej teplote. **B. Vitrifikačný postup s použitím štandardnej misky** Rovnováha: **Upozornenie:** Rovnovážne postupy pre oocyty (MII) a embryá sú odlišné. **Rovnováha oocytov (MII):** 1. Vložte oocyt (oocyty (najviac štyri spolu) do 50 μl kvapky BS na sterilizovanú misku. 2. Nadávkujte kvapku ES s objemom 50 μl blízko kvapky BS. Zlúčte dve kvapky. Počkajte 3 min. 3. Pridajte ďalšiu kvapku ES s objemom 50 μl a zlúčte ju s predtým zlúčenými kvapkami. Počkajte 3 min. 4. Premiestnite oocyty do jednej kvapky 50 μl ES a počkajte 6–9 minút. **Rovnováha embryí:** 1. Vložte embryá (najviac štyri spolu) do 50 μl kvapky ES na sterilizovanú misku a počkajte 10–15 minút na PN2 a štiepne embryá alebo 12–15 minút na blastocysty. **Vitrifikácia: Upozornenie:** Vykonajte kroky od 1 do 6 medzi 60 a 90 sekundami. 1. Aspirujte vzorku na analýzu z ES kvapky špičkovou pipety. 2. Preneste vzorku na analýzu do jednej kvapky VS1 s objemom 50 μl na 30 sekúnd. 3. Vzorku na analýzu dávkujte pipetou a preneste na 30 sekúnd do kvapky VS2 s objemom 50 μl. 4. Umiestnite vzorku blízko čiernej značky na prúžku Cryotop®. 5. Uistite sa, že vzorka je pod mikroskopom na kryotope s minimálnym objemom VS (menej ako 0,1 μL). 6. Cryotop® okamžite ponorte do tekutého dusíka a intenzívne ho pretrepte. 7. Vložte kryotop do vonkajšej slamky a uložte ho do zásobníka, aby ste sa vyhli prenosu vzduchom pri izbovej teplote. **ÚVODY DO SKLADOVANIA A STABILITA** Injekčné liekovky uchovávajte pri teplote 2 až 8 ºC. Chráňte pred slnečným žiarením.Tento liek je stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na injekčnej liekovke. VT601 Fľaše s médiami sa môžu používať do jedného týždňa po prvom otvorení. Použite aseptickú techniku a minimalizujte čas mimo chladničky. **OPATRENIA** • Nesterilizujte opakovane. • Nepoužívajte roztok, ktorý vykazuje zakalenie alebo zmenu farby. • Nepoužívajte výrobok, ak si všimnete niečo nezvyčajné týkajúce sa špecifikácií na štítku (počet, farba, názov, objem). • Pomôcka sa sterilizuje, ak je injekčná liekovka neotvorená alebo nepoškodená. • Nepoužívajte, ak je balenie alebo nádoba otvorená alebo poškodená. • Pri dodaní musí byť médium skladované v pôvodnej neotvorenej nádobe a chladené pri teplote 2-8°C. • Nepoužívajte a zlikvidujte, ak médium neuchovávate v chladničke (2 až 8 ºC). • Nepoužívajte produkt po dátume exspirácie.Každá závažná nehoda (ako je vymedzená v nariadení 2017/745 o európskych zdravotníckych pomôckach), ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť spoločnosti Kitazato® Corporation a prípadne príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. **Poznámka:** Návod na použitie je elektronicky k dispozícii na Kitazato®-ivf.com alebo na požiadanie. **UPOZORNENIA** • Pred použitím si prečítajte návod na použitie.• Použite rozmrazovacie médiá KITAZATO na rozmrazenie oocytov (MII) alebo embryí vitrifikovaných vitrifikačným médiom KITAZATO. • Tento produkt je určený na použitie lekárskymi špecialistami vyškolenými v liečbe neplodnosti. • Má sa použiť aseptická technika. • Používajte iba sterilizované zariadenia a materiály. • V prípade kontaktu očí alebo pokožky s vitrifikačnými/rozmrazovacími médiami okamžite vypláchnite oko/pokožku vodou. • Morfologicky abnormálne oocyty, embryá alebo výrazne zlé oocyty alebo embryá nie sú vhodné na kryokonzerváciu. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. • V prípade kontaminácie infekcie produkt vhodným spôsobom zlikvidujte. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním alebo nedodržaním poskytnutého návodu na použitie. **KONTRAINDIKÁCIE** • Vitrifikačné médium obsahuje antibiotikum gentamicín sulfát. Mali by sa prijať vhodné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že pacient nie je citlivý senzibilizovaný na toto antibiotikum. **SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)** Výkonnostné charakteristiky vitrifikačných médií sú na SSCP dostupné na webovom sídle EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed alebo na našom webovom sídle Kitazato®-ivf.com

SL-VITRIFICATION MEDIA

SPLOŠNE INFORMACIJE Osnovni UDI-DI: 458223146VTUNTo navodilo za uporabo zajema:VT601 z gentamicinom, VT601N z gentamicinom in VT801 brez gentamicina.Ciljna populacija: bolniki, pri katerih se izvajajo postopki OBMP Samo za profesionalno uporabo **PREDVIDENA UPORABA** Proizvod se uporablja za vitrifikacijo jajčnih celic (MII) in zarodkov (v nadaljnjem besedilu **"vzorci"**) **VSEBINA** • št. 0 (barva: bela) Osnovna raztopina (BS): 1×1,5 ml viala (samo za vitrifikacijo oocitov (MII)) • St. 1 (barva: modra) Ekvilibracijska raztopina (ES): 1×1,5 ml viala.• Št. 2 (barva: zelena) raztopina za vitrifikacijo (VS): 2×1,5 ml viale. **Pozor:** Pred uporabo preverite specifikacije vsebnika in označevanje (številka na vrhu zaporke, barva pokrovčka, barva označevanja viale, ime raztopine in volumen). Če opazite kaj nenavadnega v zvezi z zgoraj navedenimi izdelki, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na distributerja. **Pozor:** Ta izdelek je steriliziran. Z njim ravnajte v aseptičnih pogojih na čisti površini. **PRIPOROČENA OPREMA** • Cryotop® • ReproPlate ali standardna posodica • Hladilni regal **Pozor:** uporabljajte proizvode, namenjene njegovi predvideni uporabi. Priporočamo uporabo izdelkov KITAZATO v kombinaciji s tem proizvodom. **SESTAVA** • HEPES v osnovnem gojišču kulture • etilen glikol • dimetil sulfoksid • trehaloza • hidroksipropilceluloza • gentamicin (VT60X) **SPECIFIKACIJE IZDELKOV** • Sterilnost SAL 10-3• Endotoksin po metodologiji LAL • 1-celični MEA (blastociste po 96 urah): ≥ 80 %• pH (EP) • Osmolalnost (EP)Varnostni list in potrdilo o analizi sta na voljo na zahtevo in/ali pa ju lahko prenesete z našega spletnega mesta (kitazato-ivf.com) **NAVODILA ZA UPORABO Priprava:** • Napolnite 90 % hladilne posode s svežim tekočim dušikom. • Segrejte BS, ES in VS na sobno temperaturo **Pozor:** Uporabite sterilizirano pipeto z ustreznim notranjim premerom za jajčne celice ali zarodke. Priporočeni notranji premeri so: 120 μm za jajčne celice (MII), 120 μm za pronuklearne zarodke, 150 do 180 μm za zarodke v fazi cepitve in 180 do 250 μm za blastociste. **A. Postopek vitrifikacije z uporabo Repro Plate** Ekvilibracija: **Pozor:** Ekvilibracijski postopki za oocite (MII) in zarodke so različni.**Ekvilibracija jajčnih celic (MII):** 1. Kapnite 20 μL BS v prvo luknjo in po 300 μL VS v drugo in tretjo luknjo na Repro Plate z uporabo pipete.. 2. Prenesite jajčne celice (MII) iz posode za kulturo na DNO BS. 3. Takoj nežno dodajte 20 μL ES na VRH BS prve luknje in pustite stati 3 minute. Dodajte še enkrat ES 20 μL nežno na VRH prve luknje in pustite stati 3 minute. Dodajte še enkrat ES 240 μL nežno na VRH prve luknje in pustite stati 6–9 minut. **Ekvilibracija zarodkov:** 1. 3 V prvo luknjo na Repro Plate z uporabo pipete nanesite 300 μL ES.. 2. Zarodek prenesite na VRH središča ES iz kulture. Začel bo toniti in se začel krčiti. Nato se bo postopoma vrnil v svojo prvotno velikost z absorbiranjem raztopine ES) (10–15 minut za PN2 in zarodke v stadiju delitve ali 12–15 minut za blastociste). **Vitrifikacija: Pozor:** Dokončajte korake od 1 do 9 med 60 in 90 sekundami. 1. V drugo in tretjo luknjo na plošči Repro nanesite 300 μL VS s pipeto. 2. S konico pipete vzemite vzorec iz ES. 3. Vzorec prenesite na VRH središča VS1 druge luknje s pipeto. 4. S pipeto vzemite vzorec in ga izpuhajte. Ta postopek ponovite 3-krat, spreminjajte položaj v VS1 druge luknje..5. Vzorec prenesite na DNO VS2 na tretji luknji s pipeto. 6. S pipeto spremenite položaj vzorca v VS2 na tretji luknji. 7. Postavite vzorec blizu črne oznake na traku Cryotop. 8. Preverite, ali je vzorec na Cryotop® u z minimalno količino VS (manj kot 0,1 μL) tretje luknje pod mikroskopom. 9. Potopite Cryotop® takoj v tekoči dušik in ga močno stresite. 10. Vstavite Cryotop® v zunanjo slamico in ga shranite v posodo za shranjevanje, pri čemer se izogibajte prenašanju skozi zrak pri sobni temperaturi. **B.Postopek vitrifikacije z uporabo standardne posode** Ekvilibracija: **Pozor:** Ekvilibracijski postopki za oocite (MII) in zarodke so različni. **Ekvilibracija jajčnih celic (MII): 1. Postavite oocito(e) (do štiri skupaj) v 50 μL kapljico BS na sterilizirano posodo. 2. Nanesite 50 μL kapljico ES blizu kapljice BS. Združite obe kapljici. Počakajte 3 minute. 3. Dodajte še eno kapljico 50 μL ES in jo združite s prej združenimi kapljicami. Počakajte 3 minute. 4. Oocito(e) premaknite v eno samo kapljico 50 μL ES in počakajte 6–9 minut. Ekvilibracija zarodkov: 1. Postavite zarodek(e) (do štiri skupaj) v 50 μL kapljico ES na sterilizirano posodo in počakajte 10–15 minut za PN2 in zarodke v stadiju delitve ali 12–15 minut za blastociste. Vitrifikacija: Pozor:** dokončajte korake od 1 do 6 med 60 in 90 sekundami. 1. S konico pipete vzemite vzorec iz kapljice ES. 2. Vzorec prenesite v eno samo kapljico 50 μL VS1 za 30 sekund. 3. S pipeto vzemite vzorec in ga prenesite v 50 μL kapljico VS2 za 30 sekund. 4. Postavite vzorec blizu črne oznake na traku Cryotop®. 5. Preverite, ali je vzorec na Cryotop® z minimalno količino VS (manj kot 0,1 μL) pod mikroskopom. 6. Potopite Cryotop® takoj v tekoči dušik in ga močno stresite. 7. Vstavite Cryotop® v zunanjo slamico in ga shranite v posodo za shranjevanje, pri čemer se izogibajte prenašanju skozi zrak pri sobni temperaturi. **NAVODILA ZA SHRANJEVANJE IN STABILNOST** Viale shranjujte pri temperaturi od 2 do 8 °C. Hranite stran od sončne svetlobe.Proizvod je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je označen na viali. Plastenke VT601/VT602 medija lahko uporabljate do en teden po prvem odprtju. Uporabite aseptično tehniko in zmanjšajte čas zunaj hladilnika. **PREVIDNOSTNI UKREPI** • Ne sterilizirajte ponovno. • Ne uporabljajte raztopine, ki kaže motnost ali postane obarvana. • Izdelka ne uporabljajte, če opazite kaj nenavadnega v zvezi s specifikacijami na etiketi (številka, barva, ime, glasnost). • Pripomoček se sterilizira, če je viala neodprta ali nepoškodovana. • Ne uporabljajte, če je embalaža ali posoda odprta ali poškodovana. • Ob dostavi mora biti medij shranjen v originalni neodprti posodi in hlajen pri 2-8 °C. • Medija ne uporabite in ga zavrzite, če medija ne shranjujete v hladilniku (2 do 8 °C). • Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Vsak resen zaplet (kot je opredeljen v evropski uredbi o medicinskih pripomočkih, 2017/745), do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti korporaciji Kitazato in po potrebi pristojnemu organu države članice EU, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. **Opomba:** Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na Kitazato-ivf.com ali na zahtevo.**OPOZORILA**• Pred uporabo preberite navodila za uporabo.• Uporabite KITAZATO sredstvo za odmrzovanje jajčnih celic (MII) ali zarodkov, vitrificiranih z mediji za vitrifikacijo KITAZATO. • Ta izdelek je namenjen uporabi pri zdravnikih specialistih, usposobljenih za zdravljenje neplodnosti. • Uporabiti je treba aseptično tehniko. • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in materiale. • V primeru stika z očmi ali kože s proizvodom za vitrifikacijo/odmrzovanje takoj sperite oko/kožo z vodo. • Morfološko nenormalne jajčne celice, zarodki ali znatno slabe jajčne celice ali zarodki niso primerni za krioprezervacijo. • Pri zavrženju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. • V primeru kontaminacije z okužbo izdelek ustrezno zavrzite na predpisan način. • Uporabnik je odgovoren za vse težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe ali neupoštevanja priložene IFU.**KONTRAINDIKACIJE**• Vitrifikacijski mediji VT60X vsebuje antibiotik gentamicin sulfat. Sprejeti je treba ustrezne previdnostne ukrepe, da bolnik ni preobčutljiv na ta antibiotik. **POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)** Značilnosti delovanja Vitrification Media so na voljo na spletni strani Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed ali na naši spletni strani kitazato-ivf.com

TR-VITRIFICATION MEDIA

GENEL BİLGİLER Temel UDI-DI: 458223146VTUNBu Kullanım Talimatı şunları kapsar:Gentamisinli VT601. Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar Yalnızca profesyonel kullanım içindir **KULLANIM AMACI** Bu ürün, oositlerin (MII) ve embriyoların vitrifikasyonu için kullanılacaktır (Bundan sonra örnekler olarak anılacaktır) **İÇERİK** • No. 0 (Renk: beyaz) Temel Solüsyonu (BS): 1×1.5 ml vial (sadece oosit (MII) vitrifikasyonu için) • No. 1 (Renk: mavi) Dengeleme Solüsyonu (ES): 1×1,5 ml vial• No. 2 (Renk: yeşil) Vitrifikasyon Solüsyonu (VS): 2×1,5 ml'lik vialler **Dikkat:** Kullanmadan önce, kabın ve etiketin özelliklerini kontrol edin (kapağın üstündeki numara, kapak rengi, vial etiketleme rengi, solüsyon adı ve hacmi). Yukarıda belirtilen öğelerle ilgili olağandışı bir şey fark ederseniz, ürünü kullanmayın ve distribütörle iletişime geçin. **Dikkat:** Bu ürün sterilize edilmiştir. Temiz bir tezgahta aseptik koşullar altında tutun. **ÖNERİLEN EKİPMAN** • Cryotop® • ReproPlate veya standart bir dish• Soğutma Kabı **Dikkat:** Özel kullanıma yönelik ekipmanları kullanın. KITAZATO ürünlerinin bu ekipmanlarla birlikte kullanılmasını tavsiye ederiz. **BİLEŞİMİ** • Temel Kültür Medyumu İçinde HEPES • Etilen Glikol • Dimetil Sülfoksit • Trehaloz • Hidroksipropil Selüloz • Gentamisin **ÜRÜN ÖZELLİKLERİ** • Sterilite: SAL 10-3• LAL metodolojisi ile endotoksin • 1 hücreli MEA (96 saat sonra blastosistler): ≥ %80• pH (EP) • Ozmolalite (EP)MSDS ve Analiz Sertifikası istek üzerine temin edilebilir veya web sitemizden indirilebilir (Kitazato-ivf.com) **KULLANIM İÇİN TALİMATLAR Hazırlık:** • Soğutma Kabının %90'ını taze sıvı nitrojenle doldurun. • BS, ES ve VS'yi oda sıcaklığına getirin **Dikkat:** Oositler veya embriyolar için uygun bir iç çapa sahip sterilize edilmiş bir pipet kullanın. Önerilen iç çaplar şunlardır: oositler (MII) için 120 μm, pronükleer evre embriyolar için 120 μm, bölünme evresi embriyoları için 150 ila 180 μm ve blastosist için 180 ila 250 μm. **A. Repro Plate kullanılarak vitrifikasyon prosedürü** Dengeleme: **Dikkat:** Oositler (MII) ve Embriyolar için dengeleme prosedürleri farklıdır. **Oosit(MII) lerin dengelenmesi:** 1. Pipet ile Repro Plakası üzerinde birinci kuyucuğa 20 μL BS ve ikinci ve üçüncü kuyucuğun her birine 300 μL VS damlatın. 2. Oositi (MII) kültür kabından dishinden BS'nin ALTINA aktarın. 3. Hemen ilk kuyucukta BS'nin ÜSTÜNE yavaşça 20 μL ES ekleyin ve 3 dakika bekletin. İlk kuyucuğun ÜSTÜNE hafifçe başka bir ES 20 μL ekleyin ve 3 dakika bekletin. İlk kuyucuğun ÜSTÜNE hafifçe başka bir 240 μL ES ekleyin ve 6-9 dakika bekletin. **Embriyoların dengelenmesi:** 1. Pipet kullanarak 300 μL ES'yi Repro Plate deki ilk kuyuya dağıtın. 2. Embriyoyu kültür dishindeki ES'nin merkezinin ÜSTÜNE aktarın. Embriyo batar ve küçülmeye başlar. Daha sonra ES solüsyonunu emerek yavaş yavaş orijinal boyutuna geri dönecektir) (PN2 ve bölünme evresi embriyoları için 10-15 dakika veya blastokistler için 12-15 dakika). **Vitrifikasyon: Dikkat:** 1'den 9'a kadar olan adımları 60 ile 90 saniye arasında tamamlayın. 1. 300 μL VS'yi bir pipetle Repro Platedeki ikinci ve üçüncü kuyucuğa dağıtın. 2. Örneği bir pipetin ucuyla ES'den aspire edin. 3. Örneği ikinci kuyucuğunun VS1'inin UST merkezine aktarın. 4. Örneği bir pipetle aspire edin ve üfleyin. Bu işlemi 3 kez tekrarlayın, ikinci kuyucuğun VS1'indeki konumu değiştirin.5. Örneği bir pipetle üçüncü kuyucuktaki VS2'nin ALTINA aktarın. 6 Örneğin üçüncü kuyucuğun VS2'sindeki konumunu bir pipetle değiştirin. 7. Numuneyi Cryotop® şeridindeki siyah işaretin yanına yerleştirin. 8. Örneğin, mikroskop altında minimum VS hacmi (0,1 μL'den az) ile Cryotop® üzerinde olup olmadığından emin olun.9. Cryotop®'u hemen sıvı nitrojene daldırın ve kuvvetlice çalkalayın. 10. Cryotop®'u dış kılıfa yerleştirin ve oda sıcaklığında havaya bulaşmasını önleyerek bir depolama tankında saklayın. **B. Standart dish kullanarak vitrifikasyon prosedürü** Dengeleme: **Dikkat:** Oositler (MII) ve Embriyolar için dengeleme prosedürleri farklıdır. **Oosit(MII)lerin dengelenmesi:** 1. Oosit(ler)i (en fazla dört tane olacak şekilde) Steril dishdeki 50 μL'lik BS damlasına yerleştirin. 2. BS damlasına yakın 50 μL'lik bir ES damlası dağıtın. İki damlayı birleştirin. 3 dakika bekleyin. 3. Başka bir 50 μL ES damlası ekleyin ve daha önce birleştirilmiş damlalarla birleştirin. 3 dakika bekleyin. 4. Oosit(ler)i 50 μL'lik tek bir ES damlasına aktarın ve 6-9 dakika bekleyin. **Embriyoların dengelenmesi:** 1. Embriyo(ları) (en fazla dört tane olacak şekilde) steril dishdeki 50 μL'lik bir ES damlasına yerleştirin ve PN2 ve bölünme evre embriyoları için 10-15 dakika veya blastokistler için 12-15 dakika bekleyin. **Vitrifikasyon: Dikkat:** 1'den 6'ya kadar olan adımları 60 ile 90 saniye arasında tamamlayın. 1. Örneği bir pipetin ucuyla ES damlasından aspire edin. 2. Örneği 30 saniye boyunca 50 μL'lik tek bir VS1 damlasına aktarın. 3. Örneği bir pipetle aspire edin ve 30 saniye boyunca 50 μL'lik bir VS2 damlasına aktarın. 4. Örneği Cryotop® şeridindeki siyah işaretin yanına yerleştirin. 5. Örneğin mikroskop altında minimum VS hacmi (0,1 μL'den az) ile Cryotop®' üzerinde olduğundan emin olun. 6. Cryotop®'u hemen sıvı nitrojene daldırın ve kuvvetlice çalkalayın. 7. Cryotop®'u dış kılıfa yerleştirin ve oda sıcaklığında havaya bulaşmasını önleyerek bir depolama tankında saklayın.**DEPOLAMA TALİMATLARI VE STABİLİTESİ** Vialleri 2 ila 8 °C'de saklayın. Güneş ışığından uzak tutunuz.Bu ürün, vial üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar stabildir. VT601 Medyum şişeleri ilk açıldıktan sonra bir haftaya kadar kullanılabilir . Aseptik teknik kullanın ve buzdolabının dışındaki süreyi en aza indirin. **ÖNLEM** • Yeniden sterilize etmeyin. • Bulanıklık gösteren veya rengi solan solüsyon kullanmayın. • Etiketteki özelliklerle (numara, renk, isim, hacim) ilgili olağandışı bir şey fark ederseniz ürünü kullanmayın. • Vial açılmamış veya hasar görmemişse cihaz sterilize edilir. • Paket veya kap açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. • Teslimat sırasında medyum orijinal, açılmamış ambalajında ve 2-8 °C'de buzdolabında saklanmalıdır. • Medyum soğutma altında (2 ila 8 °C) saklanmıyorsa kullanmayın ve atmayın. • Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745'te tanımlandığı gibi) Kitazato Corporation'a ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. **Not:** Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebilir. **UYARI** • Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun.• KITAZATO vitrifikasyon medyumu ile vitrifiye edilen oositleri (MII) veya embriyoları çözdürmek için KITAZATO çözdürme medyumunu kullanın. • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Sadece sterilize edilmiş ekipman ve malzemeler kullanın. • Vitrifikasyon/Çözdürme medyumu ile göz veya cilt teması halinde, gözü/cildi derhal suyla yıkayın. • Morfolojik anormal oositler, embriyolar veya önemli ölçüde düşük dereceli oositler veya embriyolar kriyoprezervasyon için uygun değildir. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Enfeksiyon kontaminasyonu durumunda , ürünü belirtilen şekilde uygun şekilde atın. • Yanlış kullanımdan veya Kullanım Talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan sorunlardan kullanıcı sorumludur.**KONTRENDİKASYONLAR** • Vitrifikasyon ortamı, antibiyotik gentamisin sülfat içerir. Hastanın bu antibiyotiğe duyarlı olmamasını sağlamak için uygun önlemler alınmalıdır. **GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)** Vitrifikasyon Medyumunun performans özellikleri, EUDAMED web sitesinde https://ec.europa.eu/tools/eudamed veya web sitemizde bulunan SSCP'de yer almaktadır Kitazato-ivf.com

UA-VITRIFICATION MEDIA

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ Базовий UDI-DI: 458223146VTUNЦя інструкція з використання охоплює:VT601. Цільова аудиторія: пацієнти, які проходять процедури ДРТ Тільки для професійного використання **UA: ПРИЗНАЧЕННЯ** Цей продукт призначений для вітрифікації ооцитів (MII) та ембріонів (далі – **зразки**) **ВМІСТ** • № 0 (Колір: білий) Базовий розчин (BS): флакон 1×1,5 мл (тільки для вітрифікації ооцитів (MII)) • № 1 (Колір: синій) Еквілібраційний розчин (ES): флакон 1×1,5 мл.• № 2 (Колір: зелений) Вітрифікаційний розчин (VS): флакони 2×1,5 мл. **Увага:** Перед використанням перевірте технічні характеристики контейнера та маркування (номер на верхній частині ковпачка, колір ковпачка, колір етикетки флакона, назву розчину та об'єм). Якщо ви помітили щось незвичайне щодо позицій, згаданих вище, не використовуйте продукт і зверніться до дистриб'ютора. **Увага:** Цей продукт стерилізований. Обробляють його в асептичних умовах на чистій поверхні. **РЕКОМЕНДОВАНЕ ОБЛАДНАННЯ** • Кріоносій Cryotop® • Чашка Repro Plate або стандартна чашка • Ванночка для охолодження **Увага:** Використовуйте пристрої за безпосереднім призначенням. Ми рекомендуємо використовувати продукцію KITAZATO в поєднанні з цим пристроєм. **СКЛАД** • HEPES в основному культуральному середовищі • Етиленгліколь • Диметилсульфоксид • Трегалоза • Гідроксипропілцелюлоза • Гентаміцин **ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ** • Стерильність: SAL 10-3• Ендотоксини за методикою LAL • 1-клітинний MEA (бластоцисти через 96 год): ≥ 80%• pH (EP) • Осмоляльність (EP)MSDS та сертифікат аналізу доступні за запитом або можуть бути завантажені з нашого веб-сайту (Kitazato®-ivf.com) **ІНСТРУКЦІЇ ДО ЗАСТОСУВАННЯ Підготовка:** • Заповніть ванночку свіжим рідким азотом на 90%. • Доведіть розчини BS, ES і VS до кімнатної температури **Увага:** Використовуйте стерильну пипетку з відповідним внутрішнім діаметром для ооцитів або ембріонів. Рекомендовані внутрішні діаметри: 120 мкм для ооцитів (MII), 120 мкм для ембріонів пронуклеарної стадії, від 150 до 180 мкм для ембріонів стадії дроблення та від 180 до 250 мкм для бластоцисти. **А. Процедура вітрифікації з використанням чашки Repro Plate** Еквілібрація: **Увага:** Процедури еквілібрації для ооцитів (MII) та ембріонів відрізняються. **Еквілібрація ооцитів (MII):** 1. Внесіть піпеткою 20 мкл BS в першу лунку і по 300 мкл VS в другу і третю лунку чашки Repro Plate. 2. Перенесіть ооцит (MII) з чашки для культивування на ДНО лунки з BS. 3. Негайно обережно додайте 20 мкл ES на ПОВЕРХНЮ розчину BS першої лунки і залиште на 3 хвилини. Обережно додайте ще 20 мкл ES на ПОВЕРХНЮ розчину першої лунки і залиште на 3 хвилини. Обережно додайте ще 240 мкл розчину ES на ПОВЕРХНЮ першої лунки і залиште на 6–9 хвилин. **Еквілібрація ембріонів:** 1. Використовуючи піпетку, внесіть 300 мкл розчину ES у першу лунку чашки Repro Plate. 2. Перенесіть ембріон на ПОВЕРХНЮ в центр розчину ES з культуральної чашки. Він занурився і почне стискуватися. Потім він поступово відновиться до своїх початкових розмірів за рахунок поглинання розчину ES (10-15 хв для ембріонів стадій PN2 і дроблення або 12-15 хв для бластоцист).**Вітрифікація: Увага:** Кроки 1 - 9 необхідно виконати за 60 - 90 секунд. 1. Внесіть 300 мкл BS в другу та третю лунку чашки Repro Plate за допомогою піпетки. 2. Відберіть зразок з ES кінчиком піпетки. 3. Перенесіть зразок на ПОВЕРХНЮ в центр розчину VS1 другої лунки. 4. Пропіпетуйте зразок. Повторіть цей процес 3 рази, змінюючи положення в VS1 другої лунки.5. Перенесіть зразок на ДНО VS2 третьої лунки за допомогою піпетки. 6 Змініть піпеткою положення зразка в розчині VS2 третьої лунки. 7. Помістіть зразок біля чорної мітки на кінці пластинки Cryotop®. 8. Впевніться, що зразок знаходиться в мінімальному об'ємі розчину VS (менше 0,1 мкл) з третьої лунки під мікроскопом. 9. Відразу ж занурте Cryotop® в рідкий азот. 10. Вставте Cryotop®у зовнішню соломинку та зберігайте його в резервуарі, уникаючи його контакту з повітрям кімнатної температури при перенесенні або транспортуванні. **B. Процедура вітрифікації з використанням стандартної чашки** Еквілібрація: **Увага:** Процедури еквілібрації для ооцитів (MII) та ембріонів відрізняються. **Еквілібрація ооцитів (MII):** 1. Помістіть ооцит(и) (до чотирьох разом) у краплю BS об'ємом 50 мкл у стерильну чашку. 2. Помістіть краплю ES об'ємом 50 мкл близько до краплі BS. З'єднайте ці дві краплі. Зачекайте 3 хв. 3. Додайте іншу краплю ES об'ємом 50 мкл ES і об'єднайте її з раніше об'єднаними краплями. Зачекайте 3 хв. 4. Перемістіть ооцит(и) в одну краплю ES об'ємом 50 мкл і зачекайте 6-9 хв. **Еквілібрація ембріонів:** 1. Помістіть ембріон (ембріони) (до чотирьох разом) у краплю ES об'ємом 50 мкл у стерильну чашку та зачекайте 10–15 хв для ембріонів PN2 та розщеплення або 12–15 хв для бластоцист. **Вітрифікація: Увага:** Кроки 1 - 9 необхідно виконати за 60 - 90 секунд. 1. Відберіть зразок з краплі ES кінчиком піпетки. 2. Перенесіть зразок в одну краплю VS1 об'ємом 50 мкл, тримайте протягом 30 секунд. 3. Відберіть зразок піпеткою та перенесіть у краплю VS2 об'ємом 50 мкл, тримайте протягом 30 секунд. 4. Помістіть зразок біля чорної мітки на кінці пластинки Cryotop®. 5. Впевніться, що зразок знаходиться в мінімальному об'ємі розчину VS (менше 0,1 мкл) з третьої лунки під мікроскопом. 6. Негайно занурте кріотоп у рідкий азот і енергійно струсіть його. 7. Вставте Cryotop®у зовнішню соломинку та зберігайте його в резервуарі, уникаючи його контакту з повітрям кімнатної температури при перенесенні або транспортуванні. **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ** Зберігайте флакони при температурі від 2 до 8 ºC. Зберігати подалі від сонячних променів.Цей продукт є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі. Флакони з середовищами VT601 можна використовувати протягом одного тижня після першого відкриття. Використовуйтетехніки асептики та мінімізуйте час перебування продукції поза холодильником. **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ** • Не стерилізуйте повторно. • Не використовуйте розчин, який помутнів або знебарвився. • Не використовуйте виріб, якщо ви помітили щось незвичайне щодо технічних характеристик на етикетці (номер, колір, назва, об'єм). • Середовища стерильні, якщо флакон не був відкритий або пошкоджений. • Не використовуйте продукт, якщо упаковка або контейнер відкриті або пошкоджені. • Після доставки середовища повинні зберігатися в оригінальній невідкритій упаковці при температурі 2-8 ºC. • Не використовуйте середовища, якщо вони не зберігалися в холодильнику (2-8 ºC). • Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався з виробом, слід повідомляти корпорацію Kitazato та, якщо можливо, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта.**Примітка:** Інструкція з використання доступна в електронному вигляді за адресою Kitazato®-ivf.com або за запитом. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** • Перед використанням прочитайте інструкцію з використання.• Використовуйте середовища для розморожування KITAZATO® тільки для розморожування ооцитів (MII) або ембріонів, вітрифікованих середовищами KITAZATO®. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. • Слід використовувати асептичну техніку. • Використовуйте тільки стерилізоване обладнання та матеріали. • У разі контакту з вітрифікаційними/розморожувальними розчинами, очі або шкіру слід негайно промити водою. • Морфологічно аномальні ооцити, ембріони або низької якості ооцити/ембріони є непридатними для кріоконсервації. • Викидаючи виріб, дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм. • У разі контамінації утилізуйте виріб належним чином у встановлений спосіб. • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням продукції або недотриманням наданої інструкції з використання. **ПРОТИПОКАЗАННЯ** • Вітрифікаційні середовища містять антибіотик гентаміцин сульфат. Слід вжити відповідних запобіжних заходів, щоб переконатися, що пацієнт не сенсибілізований до цього антибіотика. **РЕЗЮМЕ З БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ (SSCP)** Експлуатаційні характеристики вітрифікаційних розчинів вказані на SSCP та доступні на веб-сайті EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed або на нашому веб-сайті Kitazato®-ivf.com