KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V2.2026-01

ULTRA-FAST WARM

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

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

EN- ULTRA-FAST WARM

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 458223146VTUN. This instruction for Use covers: VT602UF. Target population: Patients undergoing ART procedures. For professional use only. **INTENDED USE** This product is to be used for thawing of vitrified oocytes (MII) and embryos (Hereafter referred as specimen). **CONTENT** - TS vials (Color: Red): 4x4.0ml. **Caution:** Before use, check the specifications of the container and labelling (number on top of the cap, cap color, vial labelling color, solution name, and volume). If you notice anything unusual regarding the items mentioned above, don't use the product and contact the distributor. **Caution:** This product is sterile. Handle it under aseptic conditions in a clean bench. **RECOMMENDED EQUIPMENT** - 35 mm dish or center-well dish for TS. **Caution:** Use devices intended for its particular use. We recommend the use of KITAZATO products in combination with this device. **COMPOSITION** - HEPES within Basic Culture Medium - Trehalose - Hydroxypropyl Cellulose - Gentamicin. **PRODUCT SPECIFICATIONS** - Sterility: SAL10-3 - Endotoxin by LAL methodology - T-Cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% - pH (EP) - Osmolality (EP). MSDS and Certificate of Analysis available upon request and/or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **INSTRUCTIONS FOR USE Ultra-Fast Warm procedure Preparation:** - Warm TS vial (sealed) and an empty center-well dish in an incubator to 37 °C without CO2 (minimum 1.5 hours). - Remove outer straw from the Cryotop® under liquid nitrogen. **Caution:** Use a sterilized pipette, with a suitable internal diameter for oocytes or embryos. The recommended internal diameters are: 180 µm for oocytes (MII) and PN2 embryos, and 250 µm for cleavage and blastocyst stage embryos. **Warming:** 1. Once the media and dish reached 37 °C and just before use, mix vial content and aseptically dispense 1 ml, of the TS into the dish. Quickly immerse the Cryotop® strip completely into the TS. Leave it for 1 minute. 2.Transfer the specimen to a culture dish containing the appropriate culture medium. 3. Incubate the specimen in a 37°C incubator to complete recovery. **Caution 1:** It's recommended to incubate the specimen for minimum 2 hours before transfer. **Caution 2:** Wash and incubate the specimens for recovery in appropriate media to avoid the TS to be transferred to patient body. **STORAGE INSTRUCTIONS AND STABILITY:** Store the vials at 2 to 8 °C. Keep away from sunlight. This product is stable until the expiry date labelled on the vial. VT602UF vials can be used up to one week after first opening if aseptic technique and procedure is the time outside the refrigerator. **PRECAUTIONS** - Don't re-sterilize. - Don't use solution that shows cloudiness or becomes discoloured. - Don't use the product if you notice anything unusual regarding the specifications on the label (number, color, name, volume). - Device is sterilized if the vial is unopened and undamaged. - Do not use if the package or container are opened or damaged. - Upon delivery media may be stored in original unopened container and refrigerated at 2-8 °C. - Don't use and discard if the media is not stored under refrigeration (2 to 8 °C). - Don't use the product after expiration date. Any serious incident (as defined in the Medical Device Regulation (EU) 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at www.kitazato-ivf.com or upon request. **WARNINGS** - Read the instructions for use prior to use. - This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. - Aseptic technique should be used. - Use sterilized equipment and materials only. - Observe all federal, state, and local environmental regulations when discarding the product. - In case of a medical emergency or skin contact with Ultra-Fast Warm, flush eyes/skin with water. - In case of contamination, dispose the product appropriately in a prescribed manner. - The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. **CONTRAINDICATIONS** - VT602UF contains antibiotic gentamicin sulfate. Appropriate precautions should be taken to ensure that the patient is not sensitive to this antibiotic. **SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)** Performance characteristics of VT602UF are on SSCP available on EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed or on www.kitazato-ivf.com

BG- ULTRA-FAST WARM

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 458223146VTUN. Настоящата инструкция за употреба обхожда: VT602UF. Целева group: Пациенти, подложени на ART процедури. Само за професионална употреба. **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Този продукт трябва да се използва за размразяване на овоцити (MII) и ембриони (наричани по-долу "проби"). **ДОВОЛЕН** - TS флакони (Цвят: Червен): 4x4.0 ml. **Внимание:** Преди употреба проверете етикетите на опаковката и капачката (номер на горната част на капачката, цвят на капачката, цвят на етикета на флакона, име на разтвора и обем). Ако забележите нещо необичайно по отношение на елементите, споменати по-горе, не използвайте продукта и се свържете с дистрибутора. **Внимание:** Този продукт е стерилен. Боравете с него при асептични условия на чиста среда. **Препоръчано оборудване** - 35 мм петри или петри с централнаямка за TS. **Внимание:** Използвайте устройства, по предназначение спрямо конкретната им употреба. Препоръчваме използването на продукти KITATO в комбинация. **СЪСТАВ** - HEPES в основна хранителна среда - Трехалоза - Хидроксипропил целулоза - Гентамицин. **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** - Стерилитет (EP): SAL 10-3 - Ендотоксин по LAL методология - T-клетъчен миши ембрион (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% - pH (EP) - Осмоларитет (EP). MSDS и сертификат за анализ са достъпни при поискване и/или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (Kitazato-ivf.com). **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА Процедура за ултрабързо размразяване Подготовка:** - Затоплете запечатания флакон с TS и празно петри с централнаямка в инкубатор до 37 °C без CO2 (минимум 1.5 часа). - Отстранете външната сламка от Cryotop® в течен азот. **Внимание:** Използвайте стерилизирана пипета с подходящ вътрешен диаметър за яйцеклетки или ембриони. Препоръчителните вътрешни диаметри са: 180 µm за яйцеклетки (MII) и PN2 ембриони, и 250 µm за ембриони в стадий на делене и бластоцист. **Размразяване:** 1. Веднъж средата и ямката достигнат 37 °C и точно преди употреба, смесете съдържанието на флакона и асептично налейте 1 – 4 mL от TS в чинията. Бързо потопете лентата Cryotop® напълно в TS. Оставете я за 1 минута. 2. Прехвърлете пробата в петри за култивиране, съдържащо подходяща културална среда. 3. Инкубирайте пробата в инкубатор при 37 °C за завършване на възстановяването. **Внимание 1:** Препоръчва се инкубиране на пробите за минимум 2 часа след размразяване. **Внимание 2:** Измийте и инкубирайте пробите за възстановяване в подходяща среда, за да избегнете пренасянето на TS в тялото на пациента. **ПРОМЯНА НА УСЛОВИЯТА ЗА СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ** Съхранявайте флаконите при 2 до 8 °C. Пазете от слънчева светлина. Този продукт е стабилен до срока на годност, отбелязан върху флакона. Флаконите с медия VT602UF Media могат да се използват до една седмица след първото отваряне, да се използва асептична техника и да се спазва времето, прекарано извън хладилника. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** - Не стерилизирайте повторно. - Не използвайте разтвор, който показва помътняване или обезцветяване. - Не използвайте продукта, ако забележите нещо необичайно по отношение на спецификациите на етикета (номер, цвят, име, обем). - Продуктът е стерилизиран, ако флаконът е неотворен или неповреден. - Не използвайте, ако опаковката или контейнерът са отворени или повредени. При доставка носителите трябва да се съхраняват в оригинален неотворен контейнер и да се съхраняват в хладилник при 2-8 °C. - Не използвайте и не изхвърляйте, ако носителят не се е охладил в хладилник (2 до 8 °C). - 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 или пациентът. **Забележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** - Прочетете инструкциите за употреба преди употреба. - Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на безплодие. - Трябва да се използва асептична техника. - Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. - Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. - В случай на контакт на очите или кожата с Ultra-Fast Warm, незабавно изплакнете очите/кожата с вода. - В случай на замърсяване с инфекция , изхвърлете продукта по предписания начин по предписан начин. - Потребителят е отговорен за всякакви проблеми, причинени от неправилна употреба или несъразмерна на предоставения IFU. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** - Размразяващата среда VT602UF съдържа антибиотик гентамицин сулфат. Трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се гарантира, че пациентът не е чувствителен към този антибиотик. **РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (SSCP)** Характеристиките на ефективността на Thawing Media са на разположение на SSCP на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или на нашия уебсайт Kitazato-ivf.com

CZ- ULTRA-FAST WARM

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 458223146VTUN. Tento návod k použití zahrnuje: VT602UF. Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART. Pouze pro profesionální použití. **ÚČEL POUŽITÍ** Tento přípravek je určen k rozmrazování vitrifikovaných oocytů (MII) a embryí (dále jen vzorek). **OBSAH** - TS lahvičky (barva víčka červená): 4x4.0 ml. **Upozornění:** Před použitím zkontrolujte specifikace obalu a označení (číslo na horní straně víčka, barva víčka, barva štítku injekční lahvičky, název roztoku a objem). Pokud si všimnete něčeho neobvyklého ohledně výše uvedených položek, produkt nepoužívejte a kontaktujte distributora. **Upozornění:** Tento výrobek je sterilní. Zacházejte s ním za aseptických podmínek v čistém prostředí. **DOPORUČENÉ VYBAVENÍ** - Miska 35 mm nebo miska se středovou jamkou pro TS. **Upozornění:** Používejte zařízení v souladu s jejich zamýšleným účelem. Doporučujeme používat produkty KITAZATO v kombinaci s tímto zařízením. **SLOŽENÍ** - HEPES v základním kulturním médiu - Trehalóza - Hydroxypropylceluláza - Gentamicin. **SPECIFIKACE** - Sterilita (EP): SAL 10-3 - Endotoxin metodikou LAL - Test 1buněčného myšího embrya (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % - pH (EP) - Osmolalita (EP) Bezpečnostní list a analytický certifikát jsou k dispozici na vyžádání nebo lze stáhnout z webových stránek (Kitazato-ivf.com). **NÁVOD K POUŽITÍ Postup pro ultrarychlé rozmrazení Příprava:** - Zahřejte uzavřenou lahvičku s TS a prázdnou misku s centrální jamkou v inkubátoru na 37 °C bez CO2 (minimálně 1,5 hodiny). - Odstraňte vnější slámku z Cryotop® pod tekutým dusíkem. **Pozor:** Použijte sterilizovanou pipetu s vhodným vnitřním průměrem pro oocyty nebo embrya. Doporučené vnitřní průměry jsou: 180 µm pro oocyty (MII) a PN2 embrya a 250 µm pro embrya ve stádiu štěpení a blastocysty. **Rozmrazování:** 1. Jakmile médium a miska dosáhnou 37 °C a těsně před použitím, promíchejte obsah lahvičky a asepticky nalijte 1 až 4 mL TS do misky. Rychle ponořte pásku Cryotop® zcela do TS. Nechte ji 1 minutu. 2. Přeneste vzorek do kultivační misky obsahující vhodné kultivační médium. 3. Inkubujte vzorek v inkubátoru na 37 °C pro kompletní zotavení. **Pozor 1:** Doporučuje se inkubovat vzorky minimálně 2 hodiny po rozmrazení. **Pozor 2:** Opláchněte a inkubujte vzorky pro zotavení ve vhodném médiu, abyste TS nepřenesli do těla pacientky. **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 expirace uvedeného na injekční lahvičce. Lahvičky VT602UF lze používat až do jednoho týdne po prvním otevření, používat aseptickou techniku a minimalizovat čas strávený mimo chladničku. **OPATRENÍ** - 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 uchována v původní neotevřené nádobě a chlazena při teplotě 2-8 °C. - Nepoužívejte a nevyhazujte, pokud médium nebylo uchováváno v chladu (2 až 8 °C). - Nepoužívejte po uplynutí doby Trvanlivosti. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/ nebo pacient usazen. **Poznámka:** Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání. **VAROVÁNÍ** - Před použitím si přečtěte návod k použití. - Tento přípravek je určen pro lékaře vyškolené v léčbě neplodnosti. - Měla by být použita aseptická technika. - Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. - Při likvidaci výrobku dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. - V případě zasažení očí nebo pokožky s Ultra-Fast Warm okamžitě vypláchněte oči/kůži vodou. - V případě kontaminace infekcí zlikvidujte přípravek vhodným způsobem předepsaným způsobem. - Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím tohoto nedodržením poskytnutého návodu k použití. **KONTRAINDIKACE** - Rozmrazovací média VT602UF obsahují antibiotikum gentamicin sulfát. Měla by být přijata vhodná opatření, aby se zajistilo, že pacient není citlivý na tento antibiotikum. **SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCE** Charakteristiky výkonnosti rozmrazovacích médií jsou na SSCP k dispozici na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo na našich webových stránkách Kitazato-ivf.com

DE- ULTRA-FAST WARM

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Basis-UDI-DI: 458223146VTUN. Diese Gebrauchsanweisung umfasst: VT602UF. Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen. Nur für den professionellen Gebrauch. **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** Dieses Produkt ist zum Auftauen von vitrifizierten Eizellen (MII) und Embryonen (im Folgenden als Muster bezeichnet) bestimmt. **INHALT** - TS-Fläschchen (Farbe: Rot): 4x4,0 ml. **Achtung:** Überprüfen Sie vor Gebrauch die Spezifikationen des Behälters und des Etiketts (Nummer auf der Kappe, Farbe der Kappe, Farbe des Etiketts, Name und Volumen). **Achtung:** Dieses Produkt ist steril. Behandeln Sie es unter aseptischen Bedingungen in einer sauberen Arbeitsstation. **EMPFOHLENE AUSRÜSTUNG** - 35-mm-Schale oder Center-Well-Schale für TS. **Achtung:** Verwenden Sie Geräte, die für den jeweiligen Verwendungszweck vorgesehen sind. Wir empfehlen die Verwendung von KITAZATO-Produkten in Kombination mit diesem Gerät. **ZUSAMMENSETZUNG** - HEPES in basischem Kulturmedium - Trehalose - Hydroxypropylcellulose - Gentamicin. **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** - Sterilität: SAL 10-3 - Endotoxin nach LAL-Methode - 1-Zell-Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96 Stunden): ≥ 80% - pH-Wert (EP) - Osmolalität (EP) Sicherheitsdatenblatter und Analysezertifikate sind auf Anfrage erhältlich und können von unserer Website heruntergeladen werden (Kitazato-ivf.com). **GEBRAUCHSANWEISUNG Ultra-Schnelles Aufwärmverfahren Vorbereitung:** - Erwärmen Sie die versiegelte TS-Flasche und eine leere Schale mit zentralem Wellenboden in einem Inkubator auf 37 °C ohne CO2 (mindestens 1,5 Stunden). - Entfernen Sie den äußeren Strohhalm vom Cryotop® unter flüssigem Stickstoff. **Vorsicht:** Verwenden Sie eine sterilisierte Pipette mit einem geeigneten Innendurchmesser für Eizellen oder Embryonen. Die empfohlenen Innendurchmesser sind: 180 µm für Oozyten (MII) und PN2-Embryonen sowie 250 µm für Embryonen im Spaltungs- und Blastozystenstadium. **Auftauen:** 1. Sobald das Medium und die Schale 37 °C erreicht haben und kurz vor der Verwendung sind, mischen Sie den Inhalt der Flasche und gießen Sie aseptisch 1–4 mL TS in die Schale. Tauchen Sie den Cryotop®-Streifen schnell vollständig in TS ein. Lassen Sie ihn 1 Minute lang stehen. 2. Übertragen Sie die Probe in eine Kulturschale mit dem entsprechenden Kulturmedium. 3. Inkubieren Sie die Probe in einem Inkubator bei 37 °C, um die vollständige Erholung zu gewährleisten. **Vorsicht 1:** Es wird empfohlen, die Muster mindestens 2 Stunden nach dem Auftauen zu inkubieren. **Vorsicht 2:** Waschen und inkubieren Sie die Muster zur Erholung in geeignetem Medium, um zu verhindern, dass TS in den Körper des Patienten übertragen wird. **LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT:** Lagern Sie die Fläschchen bei 2–8 °C. Von Sonnenlicht fernhalten. Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum haltbar. VT602UF-Medienflaschen können bis zu einer Woche nach dem ersten Öffnen verwendet werden, vorausgesetzt, die aseptische Technik und Prozedur ist 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 Ampulle unversehrt und unbeschädigt ist. - Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Behälter geöffnet oder beschädigt ist. - Nach der Lieferung müssen die Medien in einem ungeöffneten Originalbehälter aufbewahrt und bei 2-8 °C gekühlt werden. - Nicht verwenden und entsorgen, wenn das Medium nicht im Kühlschrank (2 bis 8 °C) gelagert wird. - Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich. **WARNUNGEN** - Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung. - Dieses Produkt ist für medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Fruchtbarkeitsbehandlung geschult sind. - Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. - Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. - Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. - Bei Augen- oder Hautkontakt mit Ultra-Fast Warm Augen/Haut sofort mit Wasser ausspülen. - Im Falle einer Kontamination ist das Produkt ordnungsgemäß und vorschriftsmäßig zu entsorgen. - Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung oder Nichtbeachtung der bereitgestellten Gebrauchsanweisung verursacht werden. **KONTRAINDIKATIONEN** - Auftaumedien VT602UF enthalten das Antibiotikum Gentamicinsulfat. Es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass der Patient nicht empfindlich auf dieses Antibiotikum reagiert. **ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von Thawing Media sind auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website Kitazato-ivf.com verfügbar.

DK- ULTRA-FAST WARM

GENEREL INFORMATION Grundlæggende UDI-DI: 458223146VTUN. Denne brugsanvisning dækker: VT602UF. Målgruppe: Patienter der gennemgår ART-procedurer. Kun til professionel brug. **TILTÆNKT BRUG** Produktet er beregnet til at anvendes til optøning af vitrificerede oocytter (MII) og embryoner (i det følgende benævnt cellerne). **INDHOLD** - TS hætteglas (Farve: Rød): 4x4,0 ml. **Advarsel:** Før brug skal du kontrollere beholderens specifikationer og mærkning (nummer over på hætten, hættens farve, hætteglasset mærkningsfarve, opløsningsnavn og volumen). Hvis du bemærker noget usædvanligt vedrørende ovenstående punkter, må produktet ikke anvendes og skal der kontaktes distributøren. **Forsigtig:** Dette produkt er sterilt. Håndter det under aseptiske forhold i en ren arbejdsstation. **ANBEFALET UDSTYR** - 35 mm petriskål eller centerbrøndskål til TS. **Forsigtig:** Brug produkter til det specielle formål. Vi anbefaler brug af KITAZATO produkter i kombination med dette produkt. **SAMMENSÆTNING** - HEPES i basiskulturmedium - Trehalose - hydroxypropylcellulose - Gentamicin. **PRODUKT SPECIFIKATIONER** - Sterilitet (EP): SAL 10-3 - Endotoksin ved LAL-metode - 1-celle musefosterbryoassay (blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% - pH (EP) - Osmolalitet (EP) MSDS og analysecertifikat kan efter anmodning og kan downloades fra vores websted (Kitazato-ivf.com). **BRUGERVEJLEDNING Ultra-Hurtig Opvarmningsprocedure Forberedelse:** - Opvarm det forseglede TS-hætteglas og en tom centerbrønddskål i en inkubator ved 37 °C uden CO2 (mindst 1,5 timer). - Fjern det yderst strå fra Cryotoppen under flydende kvælstof. **Forsigtighed:** Brug en sterileret pipette med en passende indre diameter til oocytter eller embryoner. De anbefalede indre diametre er: 180 µm til oocytter (MII) og PN2 embryoner, og 250 µm til cleavage og blastocystestadie embryoner. **Optøning:** 1. Hæld det mediet og skålen op til 37 °C og lige før brug, blandes hætteglassets indhold og 1–4 mL TS hældes aseptisk i skålen. Nedsænk hurtigt Cryotop®-strømlen fuldstændigt i TS. Lad den stå i 1 minut. 2. Overfør prøven til en kultur skål, der indeholder det passende kulturmedium. 3. Inkuber prøven i en inkubator ved 37 °C for fuldstændig genopretning. **Forsigtighed 1:** Det anbefales at inkubere prøverne i mindst 2 timer efter optøning. **Forsigtighed 2:** Vask og inkuber prøverne til genopretning i passende medier for at undgå, at TS overføres til patientens krop. **OPBEVARING OG STABILITET:** Opbevar hætteglassene ved 2 til 8 °C. Holdes væk fra sollys. Dette produkt er stabilt indtil udløbsdatoen, der er angivet på hætteglasset. VT602UF Hætteglas kan bruges op til en uge efter første åbning ved brug af aseptisk teknik for at minimere tiden udenfor køleskabet. **FORHOLDSREGLER** - Steriliser ikke igen. - Brug ikke en opløsning der er uklar eller bliver misfarvet. - Brug ikke produktet, hvis du bemærker noget usædvanligt med hensyn til specifikationerne på etiketten (nummer, farve, navn, volumen). - Mediet forbliver sterilt, hvis hætteglasset er uåbnet eller ubeskadiget. - Må ikke anvendes hvis emballagen eller beholderen er åbnet eller beskadiget. - Ved levering skal medier opbevares i original uåbnet beholder og nedkøles til 2-8 °C. - Brug ikke og kassér produktet, hvis medier opbevares i køleskab (-2 til -8 °C). - Brug ikke produktet efter sidste anvendelsesdato. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal indberettes til Kitazato Corporation og hvis det er relevant, den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. **Bemærk:** Brugsanvisning er elektronisk tilgængelige på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning. **ADVARSLER** - Læs brugsanvisningen før brug. - Dette produkt er beregnet til brug af professionelle specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. - Der skal anvendes aseptisk teknik. - Brug kun steriliseret udstyr og materialer. - Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. - I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Ultra-Fast Warm skyldes øjet/huden straks med vand. - I tilfælde af kontaminering skal produktet bortskaffes på korrekt foreskrevet måde. - Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug eller manglende overholdelse af medfølgende brugervejledning. **KONTRAINDIKATIONER** - VT602UF optøningsmedier indeholder antibiotikum-gentamicinsulfat. Der skal træffes passende forholdsregler for at sikre, at patienten ikke er følsom over for dette antibiotikum. **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)** Ydeevnekarakteristikker for Thawing Media er for SSCP tilgængelige på EUDAMEDs websted https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller som webstedet Kitazato-ivf.com.

EE- ULTRA-FAST WARM

ÜLDINE TEAVE Põhiline UDI-DI: 458223146VTUN. Käesolev kasutusjuhend hõlmab järgmist: VT602UF. Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid. Ainult professionaalseks kasutamiseks. **KAVANDATUD KASUTUS** Seda toodet tuleb kasutada klaasistatud munarakkude (MII) ja embryode (edaspidi "proov") sulatamiseks. **SISU** - TS viaalid (Värv: Punane): 4x4,0 ml. **Ettevaatust:** Enne kasutamist kontrollige konteineri spetsifikatsioone ja märgistust (number korgi peal, korgi värv, viaali märgistuse värv, lahuse nimi ja maht). Kui märkate üalnimetatud tooteleega seoses midagi ebatavalist, ärge kasutage toodet ja võtke ühendust distributsioonijaga. **Ettevaatust:** See toode on steriilne. Käsitsege seda aseptilistes tingimustes puhtas pingis. **SOOVITATAVAD SEADMED** - 35 mm nõu või keskmise kaevuga nõu TS jaoks. **Ettevaatust:** kasutage seadmeid, mis on mõeldud selle konkreetseks kasutamiseks. Soovitame KITAZATO toodete kasutamist koos selle seadmega. **KOOSTIS** - HEPES põhikultuurikeskkonnas. - Trehaloos - Hüdroksüpropüülselluloos - Gentamütsiin. **TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** - Steriilsus (EP): SAL 10-3 - Endotoksiin LAL metoodika järgi - T-rakuline hiire embrüo analüüs (blastotsüstid 96 tunni pärast): ≥ 80% - pH (EP) - Osmolaalsus (EP) Lisa ja ohutusandmeleht saab taotlemisel eraldiseisvana ja saadaval nõudmisel ja või neid saab alla laadida meie veebisaidilt Kitazato-ivf.com). **KASUTUSJUHEND Ultra-Kiire Soojendamise Protseduur Ettevalmistus:** - Soojendage suletud TS viaal ja tühi keskkaevuga nõu inkubaatris 37 °C-ni ilma CO2-ta (vähemalt 1,5 tunnil). - Eemaldage Cryotop® kelgu ümbrik vedelas lämmes. **Ettevaatust:** Kasutage steriliseeritud pipetti, millel on sobiv siseläbimõõt ootsüütide või embrüote jaoks. Soovitatavad siseläbimõõdud on: 180 µm ootsüütide (MII) ja PN2 embrüote jaoks ning 250 µm lõigustumise ja blastotsüsti staadiumi embrüote jaoks. **Sulatamine:** 1. Kui meedia ja nõu on saavutanud 37 °C ja vahetult enne kasutamist segage viaali sisu ja valage aseptiliselt 1–4 mL TS-i nõusse. Kastke Cryotopi riba kiiresti täielikult TS-i. Jätke see 1 minutiks. 2. Viige proov kultuurinõusse, mis sisaldab sobivat kultuurimeediat. 3. Inkubeerige proovi inkubatoris 37 °C juures täielikuks taastumiseks. **Ettevaatust 1:** Soovitatav on inkubeerida proove vähemalt 2 tundi pärast sulatamist. **Ettevaatust 2:** Peske ja inkubeerige proove taastumiseks sobivas meedias, et vältida TS-i ülekandumist patsiendi kehasse. **LADUSTAMISE SISSETUNGIDA JA STABILISUS:** Hoida viaale temperatuuril 2-8°C. Hoida eemal päikesevalgusest. See toode on stabiline kuni viaali märgistul kõlblikkuseajani. VT602UF Meediumiviaalid saab taastada mitu iska nädal pärast esmast avamist, kasutada aseptilist tehnikat ja minimeerida aega väljaspool külmkappi. **ETTEVAATUSABINÕUD** - Arge steriliseerige uuesti. - Arge kasutage lahust, mis on hägune või muutub värvi muutuseks. - Arge kasutage toodet, kui märkate siidi olevate andmete (number, värv, nimi, maht) suhtes midagi ebatavalist. - Seade steriliseeritakse, kui viaal on avamata või kahjustamata. - Arge kasutage, kui pakend või konteiner on avatud või kahjustatud. - Kohaletoimetamisel tuleb kandjad hoida originaalsees 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 tähtaja lõppu. Iga sõdimega 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 elektroonilisel kättesaadav aadressil Kitazato-ivf.com või nõudmisel. **HOIATUSED** - Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit. - See toode on mõeldud vasturmeseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. - Kasutada tuleb steriilset tehnikat. - Kasutada ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. - Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeskirju. - Ultra-Fast Warm silma või naha sattumisel loputage silma/nahka kohe vega. - Nakkuse saastumise korral kõrvaldage toode ettenähtud viisil. - Kasutaja vastutab kõigi probleemide eest, mis on tekkinud juhtide valest kasutamisest või pakutava IFU mittejärgimisest. **VASTUNÄIDUSTUSI** - Sulatuskeskkond VT602UF sisaldab antibiootikumi gentamütsiinsulfaati. Tuleb võtta asjakohaseid ettevaatusabinõusid tagamaks, et patsient ei ole selle antibiootikumi suhtes tundlik. **OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)** Sulamismeediumi toimivusnäitajad on SSCP-s, mis on saadaval EUDAMEDi veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed või meie veebisaidil Kitazato-ivf.com.

ES- ULTRA-FAST WARM

INFORMACIÓN GENERAL UDI-DI básico: 458223146VTUN. Estas instrucciones de uso cubren: VT602UF. Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida. Solo para uso profesional. **USO PREVISTO** Este producto se utiliza para el descongelamiento de ovocitos vitrificados (MII) y embriones (en lo sucesivo, espécimen). **CONTENIDO** - Viales TS (Color: Rojo): 4x4,0 ml. **Precaución:** Antes de usar, compruebe las especificaciones del envase y del etiquetado (número en la parte superior del tapón, color del tapón, color del etiquetado del vial, nombre de la solución y volumen). Si nota algo inusual con respecto a los elementos mencionados anteriormente, no use el producto y comuníquese con el distribuidor. **Precaución:** Este producto es estéril. Manéjelo en condiciones asépticas sobre una superficie limpia. **EQUIPO RECOMENDADO** - Placa de Petri: 35mm para TS. **Precaución:** Utilice este producto para el uso específico para el que está diseñado. Recomendamos KITAZATO en combinación con este dispositivo. **COMPOSICIÓN** - HEPES dentro del Medio de Cultivo Básico - Trehalosa - Hidroxipropil celulosa - Gentamicina. **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** - Esterilidad: SAL 10-3 - Endotoxinas (método LAL) - T-MEA (ensayo de embriones de ratón de 1 célula): ≥ 80% - pH (EP) - Osmolalidad (EP). MSDS y Certificado de Análisis están disponibles bajo solicitud y/o descarga en nuestro sitio web (https://kitazato-ivf.com). **INSTRUCCIONES DE USO Procedimiento de Desvitrificación Ultra-Rápida Preparación:** - Caliente el vial TS (sellado) y la placa vacía en un incubador a 37 °C sin CO2 (mínimo 1,5 horas). - Retire la pajita externa del Cryotop® bajo nitrógeno líquido. **Precaución:** Use una pipeta esterilizada, con un diámetro interno adecuado para óvulos o embriones. Los diámetros internos recomendados son: 180 µm para óvulos (MII) y embriones PN2, y 250 µm para embriones en estadio de escisión y blastocisto. **Descongelación:** 1. Una vez que el medio TS y la placa correspondiente alcancen los 37 °C, invierta y homogenice el contenido del vial justo antes de su uso, y dispense asépticamente de 1 a 4 mL de TS en la placa. Transfiera y sumerja rápidamente la tira final del Cryotop® completamente en el TS. Déjelo reposar durante 1 minuto. 2. Transfiera el espécimen a una placa de cultivo que contenga el medio de cultivo adecuado. 3. Incube la muestra en un incubador a 37 °C para completar la recuperación. **Precaución 1:** Se recomienda incubar los especímenes durante al menos 2 horas después de la desvitrificación. **Precaución 2:** Lave e incube las muestras para su recuperación en medio adecuado para evitar la transferencia de TS al cuerpo del paciente. **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:** Conservar los viales a una temperatura de 2 a 8 °C. Manténer alejado de la luz solar. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Los botellas de medios VT602UF se pueden usar hasta una semana después de la primera apertura en condiciones asépticas y minimizando el tiempo fuera del refrigerador. **PRECAUCIONES** - No re-esterilizar. - No utilice una solución que muestre turbidez o se decolore.

EN	STERILE A	LOT	REF	MD	~	2°C – 8°C
Unique Device Identifier	Sterilizacja tlenem etylenu	Numer partii	Numer katalogowy	Wyrób medyczny	Data ważności	Temperatura przechowywania od 2°C do 8°C
Identyfikator wyrobu medycznego	Sterilizacja parą wodną	Numer seryjny	Numer zamówienia	Data produkcji	Producent	Zakres temperatur od 2°C do 8°C
Identyfikator dystrybucji	Sterilizacja za pomocą innej metody	Kod produktu	Kod produktu	Nie używać po dacie	Autorizovaný zástupca v Spolkovej republike Nemecko	Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone
Identyfikator produkcji	Sterilizacja za pomocą innej metody niż tlenek etylenu	Numer partii	Numer seryjny	Sterilizacja radiacyjna	Data produkcji	Sterilizacja tlenem etylenu
Dodatkowe informacje identyfikacyjne	Nie sterilizować ponownie	Data produkcji	Data produkcji	Data produkcji	Data produkcji	Nie używać ponownie
Data ważności	Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone	Data ważności	Data ważności	Data ważności	Data ważności	Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone
Data produkcji	Nie używać ponownie	Producent	Producent	Producent	Producent	Producent
Producent	Producent	Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	Nie używać ponownie
Autorizovaný zástupca v Spolkovej republike Nemecko	Autorizovaný zástupca v Spolkovej republike Nemecko	Autorizovaný zástupca v Spolkovej republike Nemecko	Autorizovaný zástupca v Spolkovej republike Nemecko	Autorizovaný zástupca v Spolkovej republike Nemecko	Autorizovaný zástupca v Spolkovej republike Nemecko	Autorizovaný zástupca v Spolkovej republike Nemecko
Sterilizacja tlenem etylenu	Sterilizacja tlenem etylenu	Sterilizacja tlenem etylenu	Sterilizacja tlenem etylenu	Sterilizacja tlenem etylenu	Sterilizacja tlenem etylenu	Sterilizacja tlenem etylenu
Sterilizacja parą wodną	Sterilizacja parą wodną	Sterilizacja parą wodną	Sterilizacja parą wodną	Sterilizacja parą wodną	Sterilizacja parą wodną	Sterilizacja parą wodną
Sterilizacja za pomocą innej metody	Sterilizacja za pomocą innej metody	Sterilizacja za pomocą innej metody	Sterilizacja za pomocą innej metody	Sterilizacja za pomocą innej metody	Sterilizacja za pomocą innej metody	Sterilizacja za pomocą innej metody
Sterilizacja za pomocą innej metody niż tlenek etylenu	Sterilizacja za pomocą innej metody niż tlenek etylenu	Sterilizacja za pomocą innej metody niż tlenek etylenu	Sterilizacja za pomocą innej metody niż tlenek etylenu	Sterilizacja za pomocą innej metody niż tlenek etylenu	Sterilizacja za pomocą innej metody niż tlenek etylenu	Sterilizacja za pomocą innej metody niż tlenek etylenu
Nie sterilizować ponownie	Nie sterilizować ponownie	Nie sterilizować ponownie	Nie sterilizować ponownie	Nie sterilizować ponownie	Nie sterilizować ponownie	Nie sterilizować ponownie
Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone	Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone	Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone	Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone	Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone	Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone	Nie używać, jeśli opakowanie uszkodzone
Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	Nie używać