

[illegible]

Conservare nella sua confezione originale fino al momento dell'uso. • Tenere lontano dalla luce del sole. **AVVERTENZE**

Non utilizzare. Il nitrilizzato può causare cambiamenti nel qualità del prodotto e aumentare il rischio di un basso tasso sopravvivenza. • Non ristarilizzare, per evitare il deterioramento. • Non lavare il prodotto. Il lavaggio può compromettere la qualità. • Non utilizzare se la confezione è danneggiata o rotta. • Solo per uso di laboratorio. Non a scopo diagnostico. • Deve essere utilizzato con una tecnica asettica. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di specialisti biologici, biomedici e medici formati nel trattamento della fertilità. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati dall'uso improprio delle presenti istruzioni per l'uso. • Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali quando si smaltisce il prodotto. **PRECAUZIONI**

• Seguire tutte le operazioni di vetrificazione, scongelamento e congelamento. • Embriotesi vitrea: temperatura superiore a 37,2°C prima il primo step dello scongelamento (TS) che deve essere eseguito a 3°C. • Utilizzare le precauzioni appropriate quando si lavora con LN₂, LN₂ può causare ustioni da congelamento se a contatto con la pelle o gli occhi. • Un volume maggiore di terreno di vetrificazione sul Cryotop® / Cryotop®-scoop può ridurre la velocità di congelamento. • Kitazato raccomanda l'uso di terreni Kitazato (V160X, V760UX/V180X) per garantire tassi di sopravvivenza ottimali. Se vengono utilizzati altri terreni, si consiglia una consultazione con il proprio medico. • Non utilizzare dopo la data di scadenza definita nel Regolamento europeo sui dispositivi medici (2017/745) che si verifica deve essere segnalato a Kitazato Corporation e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente è o paziente è stabilito. **Nota:** le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'Kitazato-vf.com o su richiesta.

LT- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

[illegible]

LV- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOL

ISPĀRIGA INFORMĀCIJA. Valstīm, kas nav ASV. PAMATA
 UDI-DE: 458223146CRRJYS. Marķēta grupā, pabeigta, kurieris
 tiek veikta ART procedūras. Tikai profesionāli lietotāji
PAREZĒTĀS LIETOJUMS. Cryptop® / Cryptop® scoo-
 kriokonservācijas uzglabāšanas ierīces, kas paredzē-
 z izmantošanai vīrifikācijas procedūras cilvēku olšūnās (M
 un embriju uzglabāšanai **LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS**
1. IZSTRĀDĀJUMA VĒSTURE. Cryptop® scoo- ir vīrifi-
 kācijas ierīce, kas nodrošina olšūnu, spermatozoju un
 scoo iepakojumu un noraidiet pabeigta informāciju un
 roktura. 2. Piepildiet 90% trauka ar svaigu skābekļa (L)
 3. Sagatavojiet olšūnas vai embrijus vīrifikācijas saskaņā
 laboratorijas protokolu. 4. Nometiet vāciņu no Cryptop®
 Cryptop® scoo sloksnes un iegremdēti to svaigā
 sūdzīgā slāpekī. 5. Pēc vīrifikācijas procedūram novietojiet
 Cryptop® scoo iepakojumu vīrifikācijas ierīcē. 6. Iegrem-
 dēti iepakojumam sūdzīgā. Cryptop® Cryptop® scoo
 sloksnes mēlho atvērta. (Logotipam jābū vērstam uz augšu)
 6. Uzmani novietojiet olšūnas vai embrijus uz Cryptop®
 Cryptop® scoo sloksnes gēlā ar minimālu vīrifikācijas
 barības tilpumu, izmantojot piemērotu pipeti. **PIEZĪMĒ-**
leteicama Cryptop® Cryptop® scoo tilpuma ir li-
7. Iegremdēti iepakojumu vīrifikācijas ierīcē. 8. Iegrem-
 dēti iepakojumu vīrifikācijas ierīcē. 9. Iegremdēti iepako-
 jumu vīrifikācijas ierīcē. 10. Iegremdēti iepakojumu vīri-
 fācijas ierīcē. 11. Iegremdēti iepakojumu vīrifikācijas
 ierīcē. 12. Iegremdēti iepakojumu vīrifikācijas ierīcē.
 Turiet vāciņu ar pinieti un ievietojiet Cryptop®
 scoo loksni vāciņā. 9. Ievietojiet Cryptop® Cryptop®

scop cilindrā, pēc tam pārvietojot to uz uzglabāšanas vertiālā cilindā uzglabāšanā. **UZGLABĀNĀ: Uzglabājamie Cryotop® / Cryotop®-scoop slāpekli šķidrā aptauksēšanā. ATKAUSĒŠANAS:** 1. Atkausēšanas sākums jāsgatavo sākot ar lietu pieprasījuma lietotāšanas instrukciju. 2. Izmantojiet atkausējamā Cryotop®-scoop produktu, lai atkausētu pētījuma paraugus, izmantojot informāciju uz erīces roktura. **PIEZĪME: Saglabājamie Cryotop® / Cryotop®-scoop vakuus iegremdēt LN₂.** 3. Turiet erīces rokturi un nomainiet vakuus ar pinčeti. 4. Atri, 1 sekundes laikā, iegremdējiet Cryotop® / Cryotop®-scoop slāpekļa galu atkausēšanas vidē uz mikroskopa prieksmetnaga. 5. Maigi kustiniet Cryotop® / Cryotop®-scoop, līdz olšūnas/embrīji atdalās no slāpekļa. 6. Turpiniet atkausēšanas procedūru, sākot ar atkausēšanas paraugu. **PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS:** **ERĪCĒS (EP) SPĒKŠ:** 10% LN₂ (maksimāli 1,5 l / 5 l / 5 l / 5 l) • MEA (1 šūna, % blastocīsti pēc % standārd) : ≥ 80% MSDS un analīzes sertifikāti ir pieejams pēc pieprasījuma vai var tikt iekļauts arī mūsu tiešsaistes vietnē (kizatoz-vf.com). **UZGLABĀŠANAS INSTRUKCIJAS:** • Uzglabāt istabas temperatūrā. • Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā līdz lietotaišanai. • Sargāt no saules gaismas. **BRĪDINĀJUMI:** Neļietojiet atkārtoti. Atkārtota lietotāšana var izraisīt izmaiņas produktu kvalitātē un pasliktināt izdošanās iespējas. • Nesterilizējami atkārtoti, lai izvairītos no bojājumiem. Neļietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. Neļietojiet produktu, ja ir redzamas izmaiņas. • Katrā lietotāšanā laboratorijā. Ne diagnosticēt nobeidus. Jāizmanto aseptiska tehnika. • Šo produktu paredzēts lietot medicīniskajiem speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. • Lietojiet ir atbildīgs par jebkādam problēmām, kas radušās nepareizas IFU lietotāšanas dēļ. • Izmantojiet produktu, ievērojot visus federālos, štata un vietējos noteikumus. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Veiciet visus atbilstošus un embriju vitrificācijas uz atkausēšanas operācijas istabas temperatūrā (23-27 ° C), izmantojot virsmas atkausēšanas soli (TS šķidrums), kas ievēro 10 ° C temperatūra. • Strādājiet ar LN₂ ievērojot atbilstošas piesardzības pasākumus. LN₂ var izraisīt sasaldēšanas apdegumus, ja tas nav nokārt saskārē ar ādu vai acīm. • Lielāks vitrificācijas paraugs būs apmoms uz Cryotop® / Cryotop®-scoop par samazinātu dzerēšanas ātrumu. • Kizatoz iesaka izmantot Kizatoz burtiņus (V60X6, V60XUF, VTB0X), lai nodrošinātu optimālus izdošanās rādītājus. Ja tie izmantotas citas apstiprinātas barotnes, ieteicama iepriekšēja validācija. Par vispārīgu noteikumu, kas ietver Eiropas Medicīnisko iekārtu (2017/745) un Eiropas Komisijas (2010/609) direktīvu, attiecīgā admiņtā ir ES dalībvalsts kompetentājam iestādei, kurā lietotājs un / vai pacients vēls uzņemdzimbar. **Piezīme:** Lietotāšanas instrukcija ir elektroniski pieejama Kizatoz-vf.com vai pēc pieprasījuma.

NL- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

ALGEMENE INFORMATIE. Voor niet-Amerikaanse landen.
Basis UDI-DI: 458223146C9Y31. Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan. Alleen voor professioneel gebruik.
BEVOEGD GEBRUIK. Cryotop® / Cryotop®-scoop zijn cryopreservatie-opslagapparaten die bedoeld zijn voor gebruik bij vitrificatieprocedures om menselijke eicellen (MIU) en embryo's te houden en te bewaren. **GEbruiksAANwijZing.**
VITRIFICATIE 1: Open de verpakking van Cryotop® / Cryotop®-scoop en identificeer patiëntinformatie op de handgreep van het apparaat. 2. Vul een container voor 90% met verse vloeibare stikstof (LN₂). 3. Bereid eicellen of embryo's voor op vitrificatie volgens het laboratoriumprotocol. 4. Verwijder het afdeknetje van de Cryotop® / Cryotop®-scoop en dompel deze in de verse vloeibare stikstof. 5. Plaats na de vitrificatieprocedures de Cryotop® / Cryotop®-scoop onder de microscoop en stel de focus aan op de zwarte marker van de Cryotop®-scoop. (Het logo moet naar boven staan.) 6. Plaats eicellen of embryo's voorzichtig op de punt van

vitrificatiemedium met behulp van een geschikte pipet. **LET OP:** De aanbevolen belasting van de Cytotop® / Cytotop®-scoop is maximaal 4 eicellen of embryos. 7. Dompel de Cytotop® / Cytotop®-scoop snel in vers LN₂ en schud voorzichtig. 8. Houd de straw cap met een pinnet vast en steek de Cytotop® / Cytotop®-scoop in de straw cap. 9. Plaats de Cytotop® / Cytotop®-scoop in een can en breng deze vervolgens op naar de opslagtank voor langdurige opslag. **LET OP: Zorg ervoor dat de Cytotop® / Cytotop®-scoop volledig in de vloeistof is ondergedompeld tot aan de tanden van de vork.** Ontdoeirooma moeten worden bereid volgens de meegeleverde gebruiksaanwijzing. 2. Identificeer de Cytotop® / Cytotop®-scoop die moet worden opgewarmd en controleer de patiëntinformatie die wordt beschreven op de handgreep van de as van het apparaat. **LET OP: Houd het afdekrietje van de Cytotop® / Cytotop®-scoop ondergedompeld onder de LN₂.** 3. Houd de handgreep van de as van het apparaat vast en verwijder het afdekrietje met een pinnet. 4. Dompel snel, binnen 1 seconde, de punt van de Cytotop® / Cytotop®-scoop onder in het ontdoeiroomd op de microscopische plaat. 5. Beweeg de Cytotop® / Cytotop®-scoop voorzichtig totdat één embryo of één eicel vrijkomt. 6. Gebruik de as om de ontdoeiroomcups volgens de laboratoriumprocedures te verwijderen. **PRODUCT SPECIFICATIES •** Steriliteit (EP): SAL 10-6 • LAL-test (endotoxinen): $\leq 0,50$ EU/apparaat • MEA (1-cel, 8-blastocysten na 96 uur): $\geq 80\%$ MSDS en analysecertificaat dat op aanvraag beschikbaar is of kan worden gedownload van onze website (kizabato-ivf.com). **INSTRUCTIES VOOR OPSLAG •** Bewaren bij kamertemperatuur. • Bewaar in de originele verpakking tot gebruik. • Blijf uit de buurt van zonlicht. **WAARSCHUWINGEN •** Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan veranderingen in de productkwaliteit veroorzaken en het risico op een slechte overlevingskans verhogen. 1. Niet opnieuw steriliseren. 2. Niet gebruiken na het vervangingsdatum. 3. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of kapot is. • Alleen voor laboratoriumgebruik. Niet voor diagnostische doeleinden. • Er moet een aseptische techniek worden gebruikt. • Dit product is bedoeld om te worden gebruikt door medisch specialisten die

Zijn opbouw is gebaseerd op twee belangrijke problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik van deze gebruiksaanwijzing. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvorschriften in acht wanneer u het product gebruikt. **VOORZORGSMAATREGELEN** • Voer alle vitrificatie- en ontdoopprocedures voor ecellen of embryo's uit bij kamertemperatuur (23-27 °C), met uitzondering van de eerste stap van het ontdoopen (TS-ontdoopen) die na drie uur opwarmen bij 37 °C. • Neem de juiste voorzorgsmaatregelen bij het werken met LN, LN₂ en vriesbrandvriendende verpakkingen bij contact met huid of ogen. • Een grote volume vitrificatiemediëna op de Cryotop®/Cryotop®-com is het afkoudensnelheid verminderen. • Kit bevat het gebruik van Kitato-medie (VT60X, VT60XUF, VT80X) aan om optimale overlevingspercentages te waarborgen. Indien andere geveegde medie worden gebruikt, wordt voorafgaande bevestiging van de leverancier van de medie zoals gedefinieerd in de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen, 2017/7745) dat zijn heeft voorgedragen, moet worden gemeld aan Kitato Corporation en, indien van toepassing, de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Opmerking: De gebruiksaanwijzing is elektronisch verkrijgbaar op Kitato-ivf.com of op aanvraag.

NO- CRYOTOPO® / CRYOTOPO-SCOOP

GENEREELE OPMERKINGEN: For land unnatt USA.
Grunnleggende UDI-DI: 458223146C9Y3. Målpopulasjon:

pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer. Kun til profesjonell bruk **TILNETT BRUK CRYPTOP®** / CRYPTOP-scoop er enheter for kryokonserverende oppbevaring som er ment for bruk i vitrifikasjonsprosedyrer for å oppbevare og bevare menneskelige oocytter (Ei) og embryoer. **BRUKSANVISNING.**
VITRIFISERING. Åpne den sterile pakningen forsiktig. **IDENTIFISER.** CRYPTOP®-scoop og identifiser produktopplysningene på enhetens skall. 2 Fyll 90 % av en beholder med ferskt flytende nitrogen (LN₂). 3. Klarlag oocytter eller embryoer for vitrifisering i samsvar med laboratorieprotokollene. 4. Fjern dekkstråket fra CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop og dypp den i den friske, flytende nitrogenen. 5. Etter vitrifiseringsprosedyrene skal CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop legges under mikroskopet og fokus justeres til det svarte merket på CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop for å sikre observerte loggen skal være oppovervendt. 6. Fyll med væske i klasser / klasser og lukk dekkstråket. 7. Sett CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop med et minimalt volum av vitrifiseringsmedium ved bruk av en egnet pipette. **MERK:** Anbefalt belasting for CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop er opptil 4 oocytter eller embryoer. 7. Dypp CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop raskt ned i ferskt LN₂ og rør forsiktig i den. 8. Hold stråhatten med pinsett og sett CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop inn i stråhatten. 9. Sett CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop i et rør og overfør den deretter til oppbevaringsstanken for langtidslagring. **ORSKILLIG. SÅR.** Fjern CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop fra oppbevaringsstanken og fjern den helt fra tinning. **TINNING:** 1. Inningsmedium bør klarlegges i henhold til den medfølgende bruksanvisningen. 2. Identifiser CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop som skal varmes opp, og sjekk pasientopplysningene som er beskrevet på enhetens skall. **MERK:** Hold dekkstråket til CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop nedseint i LN₂. 3. Skall skaffet på enheten og fjern dekkstråket med pinsett. 4. Dypp kort, innen 1 sekund, tuppen av CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop i tinningsmedium på mikroskopet. 5. Beveg CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop raskt i ferskt flytende nitrogen og fjern det fra tinningsmediumet. 6. Sett CRYPTOP® / CRYPTOP-scoop i laboratorieprotokollene. **PRODUKTSPECIFISIKASJONER** / Sterilitet (EP1) - SAL 10-6 - LAL-analyse (endotoksiner) < 0,50 EU / enhet - MEA (1-cellet, blastocyster etter 96 t) > 20 % MSDS og analysestøt som kan føes ved forespørsel eller lastes ned fra nettstedet vår (kita-zoivf.com). **OPPEBEVARINGSANVISNINGER** / Oppbever ved romtemperatur. • Oppbever i originalemballasjen frem til bruk. • Holdes borte fra sollys. **ADVARSEL.** Skal ikke gjenbrukes. • Gjenbruk kan føre til endringer i produktkvaliteten. • Ikke forsøk å øke sikkerheten ved å gjenbruke steriliseringsleser, for å unngå forurensning. • Produktet skal ikke gjenbrukes etter utløpsdatoen. • Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller ødelagt. • Kun til laboratoriebruk. Ikke til diagnostiske formål. • Aseptisk teknikk bør brukes. •

som er opplært i fertilitetsbehandling.

• At eventuelle brudebrister som ligner de, der kan forekomme ved brudebrister, ikke påvirker sikkerheden af produktet.

FØRHOLDREGEL

• Alle vifteskrivninger og trinoperationer for oxcyter eller embyrøer skal udføres ved rumtemperatur (23-27 °C), unntatt det første trin i tingningen (T2-løsningen), som må udføres ved 37 °C. • Bruk egnede forhåndsregler når du jobber med LN, LN, kan forårsake frostskader hvis det kommer i kontakt med hud eller øyne. • Et større volumn på vifteskrivningsmedier på Cryotop® / Cryotop®-scoop kan redusere nedkjølingshastigheten. • Klatzato anbefaler bruk av Klatzato-mediet (V6T0X, V760XUF, V780X) for å sikre optimale overlevelsesrater. Hvis andre godkjente medier brukes, anbefales forhåndsvalgning. • Alle alvorlige hendelser (som definert i ES forskrift om medisinske apparater, 2017/7745) skal rapporteres til Klatzato Corporation og, hvis aktuelt, til de ansvarlige myndigheter i den EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Merk: Bruksanvisningen er tilgjengelig elektronisk på Klatzato-ivt.com eller ved forespørsel.

PL- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOO

INFORMACJE OGÓLNE: Dla krajów spoza USA. Podstawowy kod UDI-DE: 458223146CRYS01. Populacja docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. **PRZEZNIENIE:** Cryotop® / Cryotop-scoop to wyrobki do przechowywania komórek podczas procesów kriokonserwacji. Są przeznaczane do stosowania w procedurach wtyfkrytyki w celu przechowywania ludzkich oocytów (MI) i zarodków. **INSTRUKCJA UŻYCIA:** **WTYFKRYKACJA:** 1. Otwórz sterline opakowanie Cryotop® / Cryotop-scoop i sprawdź informację o terminie ważności. 2. Wyjmij z trzmienny worek. 3. Napełnij 90% objętość pojemnika świezym, ciepłym azotem (LN). 3. Przygotuj oocyty lub zarodki do wtyfkrytyki zgodnie z protokołami laboratoryjnymi. 4. Zdjąć słomkę osłaniającą Cryotop® / Cryotop-scoop i zanurzyć ją w świeżym ciepłym azocie. 5. Po procedurach wtyfkrytyki umieść Cryotop® / Cryotop-scoop pod mikroskopem i użyj ostrości na czarnym znaku Cryotop® / Cryotop-scoop. (Obserwować ocyty powinno być skierowane do góry). 6. Delikatnie umieść oocyty lub zarodki w otworze. 7. Zamknij Cryotop® / Cryotop-scoop i umińmalnie obrotami medium i Cryotop® / Cryotop-scoop do tego odpowiedniej pipety. **UWAGA: Zalecana ilość materiału do umieszczenia w Cryotop® / Cryotop-scoop to 4 do oocytów lub zarodków.** 7. Sztyko zanurz Cryotop® / Cryotop-scoop w świeżym LN, i delikatnie nim poruszaj. 8. Chwść słomkę pestkę i włóż Cryotop® / Cryotop-scoop do osłoni. 9. Umieść Cryotop® / Cryotop-scoop w góbiecie, a następnie przemieszaj go do zbiornika magazynowego w celu długotrwałego przechowywania. **UWAGA: Utworzenie białego osadu na powierzchni medium może być spowodowane przez ciepły azot przez cały czas jego przechowywania, aż do rozmrożenia. ROZMROŻANIE:** Przygotuj podłoża do rozmrażania zgodnie z ich instrukcją użycia. 2. Zidentyfikuj Cryotop® / Cryotop-scoop, który ma zostać rozmrożony i

UWAGA: Przetrzymaj osłonek zewnętrzną Cryotop® / Cryotop-scoop zanurzoną w LN₂. 3. Przytrzymaj uchwyty wyrubu i zdejmij osłonek zewnętrzną za pomocą pęsety. 4. Szybko, w ciągu 1 sekundy, zanurz końcówkę Cryotop® / Cryotop-scoop w medium do rozmrażania na stoliku mikroskopu. 5. Delikatnie poruszaj Cryotop® / Cryotop-scoop, aż oocyty/zarodki zostaną uwolnione z końcówki. 6. Kontynuuj procedurę rozmrażania zgodnie z protokołem transferu zarodków. **OSTRZEŻENIA: PRODUKTU** (EP) 34-006-01 test LAL (endotoksyn) < 0,50 EU/urządzenie • MEA (1-komórkowy, % blastocyst > 95%) > 80% RKA charakterystyki i certyfikat analityczny dostępne są na ządanie lub można je pobrać z naszej strony internetowej (kizafroziv.com). **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZETRZYMYWANIA** • Przechowywać w temperaturze pokojowej. • Przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu użycia. • Przechowywać z dala od światła słonecznego. **OSTRZEŻENIA** • Nie używać powtórnie. • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. • Wyłącznie do użytku laboratoryjnego. Nie do celów diagnostycznych. • Należy stosować techniki aseptycznej. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeznaczony w zakresie leczenia niepłodności. • Użytkownik musi posiadać odpowiednie kwalifikacje i być przeszkolony w nieprawidłowym użytkowaniu niniejszej instrukcji obsługi. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wytychów federalnych, stanowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** • Wszystkie

oodytryfikacji i rozróżnania ocytów lub zarodków zleć wykonywać w temperaturze pokojowej (23-27 °C), z wyjątkiem pierwszego etapu rozróżniania (rozróżn. TS), który musi być przeprowadzony w temperaturze 37 °C. Zachować odpowiednio ściślego ostrzeżenia podczas pracy z Lw, Lw₂, Lw₃ oraz powodować, aby nie wywodzić błędnie w kontakcie ze skórą lub odzieżą. Wskaźniki odczytu i medium tryktyfikacji Cryotop® i Cryotop®-scoop może zmniejszyć sztyfność zamrażania. i. Katyżato zaleca stosowanie międw Katyżato T60X, T60UX/L T80X) w celu zapewnienia optymalnych składowych przetrwalności. W przypadku stosowania innych atwierdzonych międw zaleca się wcześniejszą walidację. Zależy powożny incydent (zgodnie z definicją zawartą w rozpisem rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych) i. Katyżato Corporation, w stosownych przypadkach, może być zalecane, aby Katyżato Corporation oraz, w stosownych przypadkach, do właściwego oadającego odcia pacjenta członkowskiego Uo, w którym wykonywano i/ub pacjenta ma siedzibę. **Uwaga:** Instrukcje wykonawstwa są dostępne w formie elektronicznej pod Katyżato-Com lub na zadanie.

T- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

FORMAÇÕES GERAIS. Para países fora dos EUA. **IUB- básica:** 458223146CRYV5. População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de RMA. Apenas para uso profissional. **UTILIZAÇÃO PREVISTA.** Cryotop® / Cryotop-scoop são dispositivos de armazenamento de criopreservação que se destinam ao uso em procedimentos de vitrificação de células e tecidos. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. VITRIFICAÇÃO:** 1. Abra embalagem estéril do Cryotop® / Cryotop-scoop e identifique as informações do paciente na alça do eixo do dispositivo. 2. Encha 90% de um recipiente com alicatado líquido (scop [LN]). 3. Preparar os ovócitos ou embriões para a vitrificação. 4. Colocar alicatado na alça do Cryotop® / Cryotop-scoop e mergulhar na alça do líquido alicatado fresco. 5. Após os procedimentos de vitrificação, coloque o Cryotop® / Cryotop-scoop sob o microscópio e ajuste o foco na marca preta do Cryotop® / Cryotop-scoop. (O logotipo observado deve estar virado para cima). 6. Colocar suavemente os ovócitos ou embriões no meio de preservação. 7. Colocar alicatado no meio de preservação mínimo de meios de vitrificação utilizando uma pipeta adequada. **NOTA:** A carga recomendada do Cryotop® / Cryotop-scoop é de até 4 ovócitos ou embriões. 7. Mergulhar rapidamente a colher Cryotop® / Cryotop-scoop em LN fresco e agite-o suavemente. 8. Segure a tampa de proteção e retire a colher e insira a colher Cryotop® / Cryotop-scoop na tampa. 9. Coloque a tampa do Cryotop® / Cryotop-scoop em uma bengala, em secunda, transfira o ar para o tanque

CUIDADO: Certifique-se de que o Cryotop® / Cryotop®-

ooper para manter o nitrogênio líquido em todos os momentos até a descongelação. **DESCONGELAMENTO:** 1. Os recipientes devem ser descongelados lentamente, de acordo com as instruções de utilização fornecidas com os mesmos. 2. Identifique o Cryotop® / Cryotop®-scoop a ser aquecido e verifique as informações do paciente descritas na alça do eixo de dispositivo. **NOTA: Mantenha a palhinha de cobertura de Cryotop® / Cryotop®-scoop imersa sob o LN₂.** 3. Segure o cabo do eixo do dispositivo e retire a palhinha da tampa com a alça. 4. Rapidamente, dentro de 10 segundos, mergulhe a ponta de Cryotop® / Cryotop®-scoop no meio de descongelação no estágio do microscópio. 5. Mová suavemente a colher para coletar o material. 6. Cryotop®-scoop até a zona dos ovócitos/óvulos. 7. Retire a colher, libere a palhinha da tampa. 8. Contente o procedimento de descongelação de acordo com o protocolo laboratorial. **ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO / Esterilidade (EP):** SAL 10-6 Ensaio LAL (Endotoxinas): ≤ 0,80 EU/FSM + MEA (1 teste, 5 bacteriostatos após 96h) ≥ 0,50 EU/FSM + Ceftriaxona. Análise que está disponível mediante solicitação ou pode ser retirado do nosso site (kitazato-ivf.com). **INTRUSÕES DE CONSERVAMENTO:** • Conservar a temperatura ambiente, sem preservar em embalagem original até a utilização. • Manter o congelado no vazio da caixa de armazenamento. Não congelar sob luz solar direta. • Não utilizar após a data de validade. • Não utilizar após o prazo de validade. • Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou partida. • Apenas para utilização laboratorial. • Não para fins de diagnóstico. • Deve ser utilizada uma técnica aséptica. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. • O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto da presente embalagem. • Observar as precauções de segurança e precauções para o descarte do produto. **PRECAUÇÕES:** • Efetuar todas as operações de verificação e descongelação de ovócitos ou

híbridos a temperatura ambiente (23-27 °C), exceto a primeira etapa da descongelação (solução TS), que deve ser realizada

3/ **U** - Use as precauções apropriadas ao trabalhar com
 4/ **N** - Não, pode causar queimaduras por congelamento se em
 contato com a pele ou olhos. - O maior volume de meios
 de verificação no Cytospro® / Cytospro-sr pode reduzir
 o taxa de fertilização. A Kitazato recomenda a utilização
 dos meios Kitazato (V750, V760XLH, V780) para assegurar
 melhores ótimos resultados. Para a prevenção, caso sejam utilizados outros
 meios não aprovados, recomendamos a validação prévia. Qualquer
 uso não aprovado conforme definido no Regulamento Europeu
 sobre Dispositivos Médicos, 2017/745 que tenha ocorrido
 deve ser comunicado a Kitazato Corporation e, se aplicável,
 autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o
 fabricante e/ou doente está estabelecido. **Nota:** As instruções
 de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-
 com ou mediante pedido.

O- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

[illegible]

Cryptop®-scoop este păstrată în azot lichid în orice moment până la decongelare. **DECONGELARE:** 1. Medie de dezghețare trebuie pregătită în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu acesta. 2. Identificați paleta Crytop® / Crytop®-scoop care urmează să fie utilizată și verificați dacă este etichetată corect. 3. Încălziți paleta într-un dispozitiv adecvat. **NOTA: Paștrii învelși de acoperire al paltei Crytop® / Crytop®-scoop scufundat sau LN₂.** 3. Înțeți manerul arborelui dispozitivului și scoateți învelșul de acoperire cu penseta. 4. Rapid, în decurs de secundă, scufundați vârful paletei Crytop® / Crytop®-scoop în medie de dezghețare de pe masa microscopului. 5. Miscăți ușor paleta Crytop® / Crytop®-scoop până când ovocitele/embrionii sunt eliberați de pe vârf. 6. Continuați procedura de decongelare conform protocolului de laborator.

SPECIFICATELE PRODUSULUI

Identificarea produsului: Crioprotectant (EP)¹: SA 10-6
Concentrația recomandată: 0,5-0,90 ETOH/ml + ME² 10-6
Durata de depozitare: până la 80% MSDS și certificatul de analiză care este disponibil la cerere sau pentru a fi descărcat de pe site-ul nostru web ([kitaizo-vai.com](#)). **INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE:** A se păstra la temperatura camerei. * A se păstra în ambalajul original până la utilizare. * A se păstra departe de lumina soarelui. **AVERTISMENT:** Nu reutilizați. Reutilizarea poate provoca modificări ale calității produsului și poate crește riscul unei rate scăzute de supraviețuire. * Nu reutilizați paleta pentru a evita deteriorarea. * Nu utilizați produsul după data de expirare verificată pe etichetă. Este permis să se utilizeze numai pentru scopuri de laborator. Nu înlocuiți diagnosticul clinic utilizând tehnica aspică. * Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul fertilității. * Utilizatorul va fi responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorrectă a prezentei I.U. * Respectați toate regulamentele federale, statale și locale de mediu atunci când aruncați produsul. **PRECAUȚII:** Efectuați toate operațiile de vitrifiere și decongelare pentru ovocite sau embrioni la temperatura camerei (-2/-2°C), cu excepția primei etape a decongelării (soluție care trebuie efectuată la 37°C).

NOTĂ: Dacă apar reacții adverse asociate cu utilizarea cu LN₂, LN₂ poate provoca arsuri de îngheț dacă intră în contact cu pielea sau ochii. * Un volum mai mare de mediu de vitrifiere pe paleta Crytop® / Crytop®-scoop poate reduce viteza de răcire. * Crytato recomandă utilizarea mediilor Kitazato (V160X, V60FX/U, T80X) pentru a asigura rate optime de supraviețuire. Dacă sunt utilizate alte medii aprobate, se recomandă validarea prealabilă. Oricum incident grav (asa cum este definit în Regulamentul european privind dispozitive medicale din 745) care a avut loc trebuie raportat Kitazato și statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul s/sau pacientul. **Nota:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile electronic la [Kिताぞ-вай.com](#) sau la cerere.

RU- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOL

ОШАЗИ ИНФОРМАЦИЯ. Для стран не входящих в
ОША. Базовый UID-Di: 458223146CRYUS. Целевая
группа: Пациенты проходящие процедуры ВРТ.
Только для профессионального использования.

НАЗНАЧЕНИЕ. Cryotop® / Cryotop®-scoop – это
изделие для криоконсервации, которые предназначены
для использования в процедурах витрификации для
содержания и сохранения ооцитов (MI) и эмбрионов
человека.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ВИТРИФИКАЦИЯ: 1. Откройте стерильную упаковку
Cryotop® / Cryotop®-scoop и укажите информацию о
пациенте на рукоятке изделия. 2. Заполните контейнер
ооцитами, 90 секунд для ооцитов, 10 секунд для
ооцитов или эмбрионы витрификации согласно
лабораторному протоколу. 4. Снимите покрывную
полоску с Cryotop® / Cryotop®-scoop и погрузите ее
в свежий жидкий азот. 5. После процедур витрификации
поместите Cryotop® / Cryotop®-scoop под микроскоп
и установите фокус на черной метке Cryotop® / Cryotop®-
scoop. (Видимый логотип должен быть обращен вверх).

6. Аккуратно поместите ооциты или эмбрионы на кончик
пластичной Cryotop® / Cryotop®-scoop с минимальным
давлением. 7. Аккуратно снимите покрывную
подходящие пилетки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуемая
загрузка Cryotop® / Cryotop®-scoop составляет до 4
ооцита или эмбрионов. 7. Быстро погрузите Cryotop® /
Cryotop®-scoop в свежий LN, и аккуратно подействуйте
на 8. Держа покрывную полоску пинцетом иставьте
Cryotop® / Cryotop®-scoop в покрывную полоску. 9.
Положите Cryotop® / Cryotop®-scoop в держатель,
затем переместите его в резервуар для длительного
хранения.

РАЗМОРАЖИВАНИЕ: Следите за тем, что
Cryotop® / Cryotop®-scoop постоянно находится в
азоте до размораживания. **РАЗМОРАЖИВАНИЕ:** 1.
Растворы для размораживания следует подготовить

В соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению ? Определите Crypton® / Crypton®:

своего, что необходимо разморозить и проверить информацию о пациенте, указанную на рукоятке изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Держите покровный чехол CryoCup® / CryoCover® от Scoort® погруженным в лед.

5. После того как вы сняли покровный чехол с помощью пинцета 4. Быстро, в течение 1 секунды, погрузите кончик Scoyto® / CryoCup®-score в раствор для размораживания на предметном столике микроскопа.

5. Осторожно перемещайте Scoyto® / CryoCup®-score до тех пор, пока ооциты/эмбрионы не отделятся от кончика 6. Продолжите процедуру размораживания в соответствии с лабораторным протоколом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА • Стерильность (EP) SAL • ISO 9001:2015 (Эндокринология) • ISO 13485:2015 (IVF) • MMEA (1-клеточный) % влажност чер 95 +/- 80% MSDS и сертификат анализа, которые доступны по запросу или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kizatozoivi.com). **ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ** • Храните при комнатной температуре . • Храните в оригинальной упаковке до использования. Не допускайте воздействия солнечного света **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Не используйте повторно. Повторное использование может привести к повреждению продукта и повлечь за собой юридическую ответственность. • Используйте стерилизуемые одноразовые инструменты. • Избегайте контакта с кожей во избежание порчи. • Не используйте продукт после истечения срока годности. • Не используйте, если упаковка повреждена или нарушена . Только для лабораторного использования. Не для диагностических целей . • Следует использовать асептическую технику .

• Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области техники бесплодия . Пользователь несет полную ответственность за все проблемы, связанные с несоблюдением положений настоящей инструкции по применению . Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** • Все операции по витрификации и размораживанию ооцитов или эмбрионов проводят при комнатной температуре (23-27 °C), за исключением первого этапа размораживания (раствор TS), который должен выполняться при 37 °C .

Следует соблюдать соответствующие меры предосторожности при работе с биологическими жидкостями, такими как сперма или глаза . Больший объем раствора для витрификации на или CryoCup® / CryoCup®-score может снизить скорость охлаждения . Kizatozo recommends использовать среды Kizato (V60X, V60XUF, V80X) для

обеспечения оптимальных показателей выживаемости. При использовании других одобренных средств рекомендуется предварительная валидация. О любом произошедшем серьезном инциденте (как определенном в Европейском регламенте по медицинским изделиям 2017/745) следует сообщать в Kitazato Corporation и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Примечание: Инструкции по использованию доступны в электронном виде на веб-сайте Kitazato-ivf.com или по запросу.

SE- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

ALLMÄN INFORMATION. För länder utanför USA:
Grundläggande UDI-DI: 458223146CRYUS. Målsgrupp
Patienter som genomgår ART-ingrepp. Endast för professionell
bruk. **AVSEDD ANVÄNDNING:** Cryotop® / Cryotop-scoop®
är kryofrysavseddskap som är avsedda att användas vid
vitrifieringsprocedurer för att förvara humana oocyter (MIU) och
embryon. **BRAUKSANSVINING VITRIFIERING I:** Öppna
sterila förpackningen med Cryotop® / Cryotop-scoop och
märk enhetens handtag med nödvändig patientidentifikation.
2. Fyll 90 % av behållaren med färskt flytande vätska (LN).
3. Förbered oocyterna eller embryona för vitrifiering enligt
anvisningarna i avsnittet "Förberedelse av oocyter".
4. Placera Cryotop-scoop och sänk ner det i det färska flytande vätsket.
5. När vitrifieringsprocessen närmar sig sitt slut, justera
Cryotop® / Cryotop-scoop under mikroskopet och placera
fokus på det svarta märket på Cryotop® / Cryotop-scoop.
(logotypen ska vara vänd uppåt). 6. Placera försiktigt oocyterna
eller embryona på ytan av Cryotop® / Cryotop-scoop medan
den minimal volym vitrifikationsmediet med hjälp av en lämplig
pipett. **OBS:** Den rekommenderade mängden per Cryotop®/
Cryotop-skoop® är upp till 4 oocyter eller embryon. 7.
Sänk snabbt ner Cryotop® / Cryotop-scoop i färsk LN.
8. Ta ut Cryotop® / Cryotop-scoop från LN och låt den torka
satt i Cryotop® / Cryotop-scoop i ytterflaskan. 9. Överfö
Cryotop® / Cryotop-scoop till en fryshållare som sedan
flyttas till en tank för långtidslagring. **VARNING:** Se till att
Cryotop® / Cryotop-scoop alltid måste förvaras i flytande
vätska tills de ska tinas. **ÖPPNING:** 1. Öppningsmetoden
ska förberedas enligt metoden den bruksanvisningen som
medföljer det. 2. Identifiera Cryotop® / Cryotop-scoop
som ska tinas och kontrollera patientinformationerna som
beskrivs på enhetens handtag. **OBS:** Håll ytterflaskan på
Cryotop® / Cryotop-scoop nedsänkt under LN. 3. Håll
enhets handtag och ta bort Cryotop® / Cryotop-scoop från
SNÄBBT SPETSEN PÅ CRYOTOP® / CRYOTOP-SCOOP
upptagningsmediet. Arbeta under mikroskop. 5. Flytta försiktigt
nuri Cryotop® / Cryotop-scoop, tills ocyterna/embryonen

106-107: **SPECIFIKATIONER** Sterilisert (EP) i celler
106-108: **ANALYS** (endotoxin): <0.50 EU/enhet. MEIA (1-cells)
blyostacyt efter 96 timmar: > 80 % Säkerhetsdatablad och
analyscertifikat som kan laddas ner på begäran eller från våra
webbplatser (katalog-viv.com). **FORVÄNINGSINSTRUKTIONER**
• Förvaras i rumstemperatur. • Förvara i originalförpackningen
tills den ska användas. • Förvaras skilt från solen.
VARNINGAR • Äteravstånd inte. Äteravstånd kan ledas
till föroreningar i produktkvaliteten och öka risken för förore-
ning. • Sterilisera inte på nytt för att undvika förorening
efter användning i produktions- eller vårdinställningar.
• Endast för bruk i kliniska skador. • Endast för bruk i
laboratoriebruk. • Inte för diagnostiska ändamål. • Aseptisk
teknik bör användas. • Denna produkt är avsedd att användas av
medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling.
• Användaren är ansvarig för eventuella problem som orsakas
av felaktig användning av denna bruksanvisning. • Följ alla
federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när han-
tasserar produkten. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • Utöta
alla viftvånings- och uppliftningsoperationer för oocyter eller
embryon vid rumstemperatur (23-27 °C) utom det första
steget av uppliftning (T5-lösning), som måste utföras vid
4-6 °C. • Använda försiktighetsåtgärder när du arbetar med
L4, L5 och andra skador som inte kommer i kontakt
med hud eller ögon. • En större vikt tillförsäkring lösning på
Cryotop® / Cryotop-scoop kan minska kylingshastigheten på
Cryotop®. • Katizato rekommenderar användning av Katizato-me-
die (VT60, VT60XU, VT80X) för att säkerställa optimala
överlevnadsgrader. • Om andra godkända medier används
rekommenderas föregående validering. Alla allvariga
incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen
om medicintekniska produkter, 2017/745) som har inträffat
ska rapporteras till Katizato Corporation och, i förekommande
fall, till de behöriga myndigheterna. • Användningen av
användaren och/eller patienten är etablerad. **Notera**
Bruksanvisningar finns tillgängliga elektroniskt på Katizato-viv
com eller på begäran.

SK- CRYOTOR® / CRYOTOR®-SCOOP

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE: Pre krajiny mimo USA
Základné UDI-Id: 458232146CRYjy, Cieľová populácia
Pacienti podstupujúci procedúry ART, Len na profesionálne
použitie. **ZAMÝSLANÉ POUŽITIE:** Crytopop®/Crytopop®
scoo® sú zariadenia na kryokonzerváciu určené na
zachovanie ľudskej gamety postupom uchovávaním
konzerváciu ľudskej gamety a embyri. **INSTRUKCIE
NA POUŽITIE:** VITRIFICÁCIA: 1. Chovte sterilne balenie
Crytopop®/Crytopop®scoo® a identifikujte udo a pacientov na
ukladaní zariadenia. 2. Naplňte 90° nádoby čerstvou tekutinou
podľa (LN₂). 3. Pripravte oocyte alebo embyria na vitrificáciu
podľa laboratórneho protokolu. 4. Odstráňte kryci slamek
z Crytopop®/Crytopop®scoo® a ponorte ju do čerstvej
tekutejho dusika. 5. Po vitrificácii postupne umiestnite

zaoštievanie na nermu zrcadlo Cryotop® / Cryotop®-scoop®
(Pozorovanie logo by malo byť ľavicou namerané). 6. Dočty alebo
embyria jemne umiestnite na špičku listu Cryotop® / Cryotop®-
scoop s minimálnym objemom vitrifikujúceho média pomôcky
vnútornej pipety. **POZNÁMKA:** Odporúčaná naplní Cryotop®
/ Cryotop®-scoop je až 4 dočty alebo embyria. 7. Rýchlo
donorte Cryotop® / Cryotop®-scoop do čistého LN₂ a jemne
ho premiesajte. 8. Uchopte sklámkou užívať pincetou a zvoľte
vychádzajúcu časť Cryotop® / Cryotop®-scoop. 9. Vytiahnite
Cryotop® / Cryotop®-scoop do držiaku a potom ju preneste
do skladovacieho nádrže na dlhodobé skladovanie. **POZOR**
Uistite sa, že Cryotop® / Cryotop®-scoop musí byť vždy
tekutou dušinou až do rozmrazenia. **ROZMRAZOVANIE:** LN₂
Rozmrazovacie médium by malo byť pripravené podľa návodu
na použitie, ktorý je súčasťou balenia. 2. Identifikujte Cryotop®
/ Cryotop®-scoop, ktorý sa má zahriať, a skontrolujte informácie
pre pacientov popísané na rukoväti zariadenia. **POZNÁMKA:**
Cryotop® / Cryotop®-scoop by sa nemal zahrievať v mikrovlnnej
trubici. 3. Uchopte rukoväť zariadenia a pincetou
odstráňte kryciu látku. 4. Rýchlo, do 1 sekundy, ponorte
hrot listu Cryotop® / Cryotop®-scoop do rozmrazovacieho
média na stolíku mikroskopu. 5. Jemne pohybujte Cryotop®
/ Cryotop®-scoop, kým sa z hrotu nevynúlia oocy/embyria.
6. Pokračujte v postupne rozmrazovaní podľa laboratórneho
protokolu. **SPECIFIKÁCIA PRODUKTU** • Sterilita (EP) • SIA
• 0,60 Test LN₂ (endotoksy) • 0,50 Užívateľská • 0,50 MIE
• 0,50 MIE • 0,50 MIE • 0,50 MIE • 0,50 MIE • 0,50 MIE
list a certifikát o analýze, ktorý je k dispozícii na požiadanie
alebo si ho môžete stiahnuť z našej webovej stránky
(kitaizov-tylof.com). **POKYNY NA SKLADOVANIE** • Skladujte
pri izbovej teplote. • Až do použitia uchovávajte v povodni

obale . Chránite pred slnečnym svetlom. **UPOZORENIE!** Nepoužívajte opakované. Opätovné použitie môže spôsobiť zmeny v kvalite produktu a zvýšiť riziko záujmy pretečenia. Nestierajte znovu, aby nedošlo k znehodnoteniu . Vyrobené podľa požiadaviek po dátume expirácie . Nepoužívajte, ak je po poškodení alebo znečistení na laboratórny použitie. Nepoužívajte, ak je neznámy obsah . Mala by byť použité opatrne a bezpečne . Tento produkt je určený na použitie ľadmi vyskúšaným lebieb nepodnity . Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním tohto náradia . Používateľ by mal byť opatrný pri používaní, aby sa predišlo zraneniam . Pri inkubácii produktov dozrievajte všetky ľadové státna a miestne environmentálne predpisy. **OPATRENIA** Všetky opotrebované, vyfukované a rozmrazované ocoty a lebné emulzie sa vykonávajú pri zbore teploty (23-27 °C), s výnimkou prechodu rozmrazovania (roztok ľadu), ktorý sa musí vykonať pri 10 °C. Pri použití, používať vhodný ošetrovací materiál pri kontakte s pokožkou alebo očami spôsobom popísaným v návode . Väčšiu ochrannú výfukovú nádobu na lebo (Cryotop / Cryotop®-scoop môže znížiť riziko chladenia . Spoločnosť Kitazato odporúča používať mediu Kitazato (VT60X, VT60V, VT80X) na zabezpečenie optimálnej miery pretečenia. Ak používajú na zachovanie mediu, odporúča sa predchádzajúca validácia. Akkoľvek zdravotný incident (ako je definovaný európskym nariadením o zrážkových pomôckach, 2017/745) ktorý sa vyskytol, by sa mal nahlásiť spoločnosti Kitazato. Pri príprave, používaní, likvidácii a likvidácii produktu, pozrite si EUI, v ktorom je používatelia a lebné pacienti uvedené. **Poznámky** Návod na použitie je k dispozícii na elektronickej na stránke www.kitazato.com alebo na požiadanie.

SL- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

SPOŠNE INFORMACIJE. Za države, ki niso v ZDA. Osnovni
UDI-DB: 458202146CRYJ3S. Ciljna populacija: Bolniki, pri katerih
sta izvajata postopki ART. Samo za profesionalno uporabo.
PREDVIDENA UPORABA. Crytoprep® Crytoprep® Crytoprep®
naprave za shranjevanje krioprezervatov, ki so namenjene za
uporabo v postopkih vitifikacije za zadrževanje in vzdrževanje
človeških jajčnih celic (MI) in zarodkov. **NAVODILA
UPORABO. VITIFIKACIJA:** 1. Odprite sterilno pakirano
Crytoprep® Crytoprep®scoop in dodajte podatke o bolniku
na rotaciji gredi naprave. 2. Napolnite 90% posode s svežim
tekočim dušikom (LN₂). 3. Pripravite jajčne celice ali zarodke za
vitifikacijo v skladu z laboratorijskim protokolom. 4. Odstranite

svetlo teklo, dok se. Po postopkih vrtilnosti, postaja Cryotop® / Cryotop-scoop pod mikroskop in prilagaja kono na črno oznako Cryotop® / Cryotop-scoop. (Opazujte logotip mora biti obrnjen navzgor). 6. Z ustreznijo pipeto napolnite jajčne celice ali zarodke na konico lista Cryotop® / Cryotop-scoop z minimalnim volumnom medija za vitifikacijo. **OPOMBA: Priporočena obremenitev Cryotop® / Cryotop-scoop je da je jajce ali zarodek na konici lista Cryotop® / Cryotop-scoop v svetlini, in ga nežno preizkusi.** 8. S pipeto primite pokrovček s slamo in vstavite Cryotop® / Cryotop-scoop v pokrovček za slamico. 9. Cryotop® / Cryotop-scoop vstavite v shranjevalnik nato pa jo prenesite v rezervoar za dolgoročno shranjevanje. **POZOR: Prepričajte da mora biti Cryotop® / Cryotop-scoop ves čas v tekočini dušiku do zamrzovanja. UDMRŽEVANJE:** Sredstva odmrzovanje je treba pripraviti v skladu z navodili za uporabo. 1. Vzemite 10 ml. 2. Vzemite 10 ml. 3. Vzemite 10 ml. Cryotop-scoop, ki ga želite segreti, in prevrte pod kotom, obliko, in preizkusite ročaj gredi naprave. **OPOMBA: Pokrovsko slamico Cryotop® / Cryotop-scoop hranite popolnoma v LN₂.** 3. Držite ročaj gredi naprave in s pipeto odstranite pokrovsko slamico. 4. Hitro, sekundi, potopite konico Cryotop® / Cryotop-scoop v medij za odmrzovanje na mizici mikroskopa. 5. Nežno premaknite Cryotop® / Cryotop-scoop, dokler se jajčne celice / zarodki ne pojavijo na konici lista Cryotop® / Cryotop-scoop. 6. V skladu z laboratorijskim protokolom. **SPECIFIKACIJE IZDELKA** • Sterilnost (EP) SAL 106 • Test LAL (endotoksini) : 0,50 EU / napravo • MEA (1-celica, % blastocist po 96 urah) : > 80% • Varnostni list in potrdilo o analizi, ki je na voljo na zahtevo ali ga je mogoče prenesti z naše spletni strani (kizatazo-viv.com) **NAVODILA ZA HRANBO** • Shranjujte pri sobni temperaturi. Do uporabe shranjujte v hladni hladilnici. • Hranite stran od svetlobe. • **OPOMBA:** Ne uporabljajte hladilnika. Ponovna uporaba lahko povzroči spremembe kakovosti proizvodov in poveča tveganje za slabo stopnjo preživetja. Ne sterilizirajte ponovno, da se izognete poslabšanju. • Izdelke ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. • Uporabljajte, če je embalaža pokvarjena ali poškodovana. • Uporabi za laboratorijsko uporabo. Ni za diagnostične namene. • Uporabljajte za tečaj asptično tehniko. • Izdelki je namenjen za uporabo v strojni opremljeni laboratorij. • Izdelki ne vsebujejo plodnosti. • Uporabniki so odgovorni za morebitne težave nastanjo zaradi nepravilne uporabe teh navodil za uporabo. Pri varjenju izdelka upoštevajte vse kreme, dravine in lokalne okolijske predpise. **VARNOSTNI UKREPI:** Izvedite vse postopke vitifikacije in odmrzovanja jajčnih celic ali zarodkov pri sobni temperaturi (23-27 °C), razen prvega koraka odmrzovanja (T₀ raztopina), ki mora biti izveden pri 37 °C. Ni delu z izdelki, ki vsebujejo nevarne predmete. Če pride do stika, lahko povzroči poškodbe. Če pride do stika, lahko povzroči poškodbe. Večji volumen medija za vitifikacijo na Cryotop® / Cryotop-scoop lahko zmanjša hitrost hlajenja. • Kizatazo priporoča uporabo medijev Kizato (VT6X, VT6QXU, VT8X) za zagotovitev optimalnih stopinj preživetja. Če se uporablja drugi dobrobrani medij, je priporočljiva predhodna validacija. Vs. resen incident (kot je opredeljen v evropski uredbi o medicinskih pripomočkih (2017/745)), ki se je zgodila, je treba prijaviti državi članici. Kizato Corporation ne prevzema odgovornosti za države članice EU, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež. **Opomba:** Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na Kizatazo-viv.com ali na zahtevo.

TR- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

GENEL BİLGİ. Adı değişik ülkeler için. Temel UDI-
4582234169CVRJ.S. Hesap kilitleri ARTI prosedürleri için
hastalar. Yalnızca profesyonel kullanımı için. **KULLANILAN**
AMACI. Cytrotop® / Cytrotop® scop insan ostiitleri (N)
ve embriyolarını içermesi ve sürdürmek için vitrifikasyon
prosedürlerinde kullanılması amaçlanır. Kriyoerezezyonla
depolama ürünleridir. **KULLANIMI İÇİN TALIMATLAR**
VITRIFİKASYON: 1. Steril Cytrotop® / Cytrotop® scop
paketini açın ve ürünü gözetim altında tutun.
2. Ürünün içeriğini kontrol edin. Bileşen 690µl taze siyah nitrojen
(LN) ile doldurulur. 3. Laboratuvar protokolleriğe göre oosit veya
embriyoları vitrifikasyon için hazırlayın. 4. Straw kul
Cytrotop® / Cytrotop® scop'tan kapak ve taze siyah nitrojen
içine daldırılır. 5. Vitrifikasyon prosedürlerinden sonra
Cytrotop® / Cytrotop® scop mikroskop altına yerleştir
veya odağı Cytrotop® / Cytrotop® scop'ta siyah siyah ışıkta
ayarlayarak "Gözetim" moduna geçiş yapabilirsiniz.
6. Ürünleri paketin kullananak için taze siyah embriyoları için
naciimli vitrifikasyon medyumunu ile Cytrotop® / Cytrotop® scop
seridinin ucuna nazikçe yerleştirin. **NOT:** Cytrotop® scop
Cytrotop® scop en fazla 4 oositi veya embriyo yüklemeli
önünlüdür. 7. Cytrotop® / Cytrotop® scop şişir bileşimde taze LN,
veya daldırılır ve hafifçe kaldırılır. 8. Straw kilfini oositten
tutun ve Cytrotop® / Cytrotop® scop kapagina straw kilfini
kullanarak çıkartın. 9. Cytrotop® scop'ta siyah siyah ışıkta
sindirdi uzun siyah saklama -20°C'de saklamak için tankına atın.
DİKKAT: Cytrotop® / Cytrotop® scop'un çözülmesi işlemi
kadar her zaman siyah nitrojen içinde tutulduğundan emin
olun. **CHÖZÜME:** 1. Çözümde medyum, beraberinde verilir.

[illegible]

UA- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

ЗАГЛЯНІТЬ ІНФОРМАЦІЮ. Для країн, що не входять до складу США: базовий UID-ID: 4582321464CRJUS. Ця аудиторія Паценти, які проходять процедуру ДРТ, тут для професійного використання. **ЗАСТОСУЙТЕ** CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор – це пристрій, призначений для зберігання криоконсервованого матеріалу, а також оциту лімфати (ML) та емібріонів замороженим методом витвіркації. **ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ВІТРИФІКАЦІЯ.** 1. Відкрийте стерильну упаківку CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор і натисніть інформаційну кнопку на лівій стороні. 2. Виймаючи контейнер з м'яким рідинним азотом (LN₂). 3. Підготуйте оциту або емібріон до витвіркації згідно з лабораторним протоколом. 4. Зніміть чохол з криосоломіним CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор і закрутіть його в свіжий рідинний азот. Після процедури витвіркації помістіть CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор під мікроскоп і відведіть його фокус на чотирьох міліметрах (4 мм) CytoSaver®-сбор (Логотип повинен розташовуватися тількиовою стороною вгору). 6. Обережно витвіркуйте оциту або емібріон на кімнатній температурі. 7. Зберігайте оциту або емібріон в криосоломі, доки не буде середування для витвіркації за допомогою відпалу палітки. **ПРИМІТКА:** Рекомендовано навантажувати одного носія CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор – до 4 оциту або емібріонів. 7. Швидко занурте CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор в свіжий LN₂, акуратно помішуючи його. 8. Утримуйте чохол соломиці на вставі носія CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор у нього. 9. Показати CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор в спеціальній контейнері, а вВАГА: Слід утримувати контейнер за захисну частину. **ВАГА: Слід утримувати, тим, що CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор постійно знаходиться в рідинному азоті, аж до самого моменту розморожування.** **РОЗМОРОЖУВАННЯ:** 1. Середування для розморожування слід приготувати відповідно до інструкції із застосування, що додається до нього. 2. Ідентифікуйте носій CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор, який потрібно розморозити та перенесіть інформацію про пацієнта, нанесену на ручці пристрою. **ПРИМІТКА:** Тримайте чохол криосоломіним CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор закритим. 3. Підготуйте пристрій до розморожування, знімаючи чохол з криосоломіним. 4. Швидко потримайте 1 секунду, закінчив носія CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор середування розморожування в полі зору мікроскопа. 5. Обережно помістіть носія CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор до того, поки оциту/емібріон не відокремляється від кінця пластики. 6. Продовжити процедуру розморожування згідно з лабораторним протоколом. **ТЕХНІЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА:** Термостатизація: SAL 100 (температура електроніки: від -150 до 0 °C); Матеріал: МЕА (пластичність через 96 годин): > 80% MSDS. Сертифікат аналізу доступний за запитом або можна замовити за наступною веб-сайтом (kizatzato-ivf.com). **УПАКОВАННЯ:** Зберігати при кімнатній температурі. Зберігати в оригінальній упаківці до використання. Тримати подальше від сонячних променів. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** • Не використовуйте повторно. Повторне використання може спричинити зміни в якості продукції та підвищує ризик зараження. • Не використовуйте повторно, якщо ви не закінчили тубування. • Не використовуйте пристрій після закінчення терміну придатності використання. Використовуйте пристрій, якщо упаківка пошкоджена, замарана. • Тільки для лабораторного використання. Не діагностичних цілей. • Слід використовувати асептичну техніку. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з безпечної, безпечної. • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням продукту, що не підпадає під гарантію. • Не використовуйте цей федеральний державний міський екологічний норм під час утилізації продукту. **ЗАБОПІНИ ЗАКОНОДАВЦІВ:** Виконуйте всі операції з витвіркації та розморожування оциту або емібріонів при кімнатній температурі (20-25 °C), за винятком першого етапу розморожування (розморожування) при 37 °C. • Дотримуйтеся відповідних заборон заходів під час роботи з рідинним азотом. Він може спричинити обмороження при контакті з шкірою або очима. • Близький до витвіркації середування на кінці пластики CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор може знизити швидкість охолодження. • Кітат рекомендує використовувати середування CytoSaver® 7 CytoSaver®-сбор для забезпечення оптимальних показників живихності. Якщо використовуються зазвердені середування, рекомендується провести валідацію. Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався, слід повідомити координатора Kizatzato. Якщо стався інцидент, зв'язуйтеся з державним ланцюгом ЕС, у який зазвершено користуватися або пацієнта. **ПРИМІТКА:** Інструкція з використання доступна в електронному вигляді за адресою kizatzato.com або за запитом.