KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V1 2025-08

CE 2797

CRYOTOP®
CRYOTOP®-SCOOP

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

For non US countries.

EN- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

GENERAL INFORMATION. For non US countries. Basic UDI-DI: 458223146CRYJS. Target population: Patients undergoing ART procedures. For professional use only. **INTENDED USE.** Cryotop® / Cryotop®-scoop is a cryopreservation storage device that is intended for use in vitrification procedures to contain and maintain human oocytes, embryos and embryos. **INSTRUCTIONS FOR USE. VITRIFICATION:** 1. Open the sterile pack of Cryotop® / Cryotop®-scoop and identify patient information on the shaft handle of the device. 2. Fill 90% of a container with fresh liquid nitrogen (LN_2). 3. Prepare oocytes or embryos for vitrification according to laboratory protocol. 4. Remove the cover straw from Cryotop® / Cryotop®-scoop and plunge it into the fresh liquid nitrogen. 5. After vitrification procedures, place the Cryotop® / Cryotop®-scoop under the microscope and adjust the focus on the black mark of the Cryotop® / Cryotop®-scoop. (The observed logo should be face-up.) 6. Gently place oocytes or embryos on the tip of the Cryotop® / Cryotop®-scoop sheet with minimal volume of vitrification media using a suitable pipette. **NOTE: The recommended load of the Cryotop® / Cryotop®-scoop is up to 4 oocytes or embryos.** 7. Quickly plunge the Cryotop® / Cryotop®-scoop into fresh LN_2 and gently agitate it. 8. Hold the straw cap with tweezers and insert the Cryotop® / Cryotop®-scoop into the straw cap. 9. Put the Cryotop® / Cryotop®-scoop into a cane, then transfer it to the storage tank for long term storage. **CAUTION: Make sure that the Cryotop® / Cryotop®-scoop is kept in liquid nitrogen at all times until thawing. THAWING:** 1. Thawing media should be prepared according to the Instructions for use provided with it. 2. Identify Cryotop® / Cryotop®-scoop to be warmed and check the patient information described on the shaft handle of the device. **NOTE : Keep the cover straw of Cryotop® / Cryotop®-scoop immersed under the LN_2.** 3. Hold the shaft handle of the device and remove the cover straw with the tweezers. 4. Quickly, within 1 second, immerse the tip of the Cryotop® / Cryotop®-scoop into the thawing media on the microscope stage. 5. Gently move the Cryotop® / Cryotop®-scoop until oocytes/embryos are released from the tip. 6. Continue the thawing procedure according to the laboratory protocol. **PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility (EP): SAL 10-6 • LAL assay (Endotoxins): ≤ 0.50 EU/device • MEA (1-cell, % blastocysts after 96h): ≥ 80% MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **STORAGE INSTRUCTIONS** • Store at room temperature. • Keep in its original packaging until use. **WARNINGS** • Do not re-use. Reuse may cause changes in product quality and raise the risk of poor survival rate. • Do not re-sterilize, to avoid deterioration. • Do not use the product after the expiration date. • Do not use if package is damaged or broken. • For laboratory use only. Not for diagnostic purposes. • Aseptic technique should be used. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. **PRECAUTIONS** • Perform all vitrification and thawing operations for oocytes or embryos at room temperature (23-27 °C), except for the first step of thawing (TS solution), which must be performed at 37°C. • Use appropriate precautions when working with LN_2. LN_2 may cause freeze burns if in contact with skin or eyes. • A larger volume of vitrification media on the Cryotop® / Cryotop®-scoop may reduce the cooling rate. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

BG- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ. За страни извън САЩ. Основен UDI-DI: 458223146CRYJS. Целева популация: Пациенти, подложени на ART процедури. За професионална употреба. **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.** Cryotop® / Cryotop®-scoop е криоконсервационно устройство за съхранение, което е предназначено за използване в процедура за витрификация за задържане и поддържане на човешки яйцеклетки (MII) и ембриони. **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА. ВИТРИФИКАЦИЯ:** 1. Отворете стерилната опаковка на Cryotop® / Cryotop®-scoop и идентифицирайте информацията за пациента на дръжката на вала на устройството. 2. Напълнете 90% от контейнера с прясен течен азот (LN_2). 3. Подгответе яйцеклетки или ембриони за витрификация съгласно лабораторен протокол. 4. Отстранете покривната сламка от Cryotop® / Cryotop®-scoop и я потопете в пресния течен азот. 5. След процедурите за витрификация поставете Cryotop® / Cryotop®-scoop под микроскоп и регулирайте фокуса върху черната маркировка на Cryotop® / Cryotop®-scoop. (Наблюдаваното лого трябва да е с лицето нагоре.) 6. Внимателно поставете яйцеклетки или ембриони в горния ръб на листа Cryotop® / Cryotop®-scoop с минимален обем витрификационна среда с помощта на подходяща пипета. **ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчителното натоварване на Cryotop® / Cryotop®-scoop е до 4 яйцеклетки или ембриони.** 7. Бързо потопете Cryotop® / Cryotop®-scoop в пресен LN_2 и внимателно го разбъркайте. 8. Хванете капачката за сламка с пинсети и поставете Cryotop® / Cryotop®-scoop в капачката за сламка. 9. Поставете Cryotop® / Cryotop®-scoop в стоманен съд, който е предназначен за съхранение за дългосрочно съхранение. **ВНИМАНИЕ: Уверете се, че Cryotop® / Cryotop®-scoop трябва да се съхранява в течен азот през цялото време до размразяване. РАЗМРАЗЯВАНЕ:** 1. Размразяващата среда трябва да се приготви в съответствие с инструкциите за употреба, приложени към нея. 2. Определете Cryotop® / Cryotop®-scoop, който трябва да се затопли, и проверете информацията за пациента, описана на дръжката на вала на устройството. **ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжте капака на Cryotop® / Cryotop®-scoop потопен под LN_2.** 3. Хванете дръжката на вала на устройството и отстранете покривната сламка с пинсетата. 4. Бързо, в рамките на 1 секунда, потопете върха на Cryotop® / Cryotop®-scoop в размразяващата среда на стъклото на микроскопа. 5. Внимателно преместете лъжичката Cryotop® / Cryotop®-scoop, докато яйцеклетките/ембрионите се освободят от върха. 6. Продължете процедурата по размразяване съгласно лабораторния протокол. **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет (EP): SAL 10-6 • LAL анализ (ендотоксини): ≤ 0,50 EU/устройство • MEA (1-клетъчна, % бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% MSDS и сертификат за анализ, който се предоставя при поискване или може да бъде изтеглен от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com).

CZ- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

OBECNÉ INFORMACE. Pro země mimo USA. Základní UDI-DI: 458223146CRYJS. Cílová populace: Pacienti podstupující zákroky ART. Pouze pro profesionální použití. **ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ.** Cryotop® / Cryotop®-scoop je kryopreservační skladovací zařízení, které je určeno pro použití při vitrifikačních postupech k uchovávání a udržování lidských oocytů (MII) a embryí. **NÁVOD K POUŽITÍ. ZMRAZOVÁNÍ:** 1. Otevřete sterilní balení Cryotop® / Cryotop®-scoop a identifikujte informace o pacientovi na rukojeti zařízení. 2. Naplňte 90 % nádoby čerstvým tekutým dusíkem (LN_2). 3. Připravte oocyty nebo embrya k vitrifikaci podle laboratorního protokolu. 4. Odstraňte krycí slámku z Cryotop® / Cryotop®-scoop a ponořte jej do čerstvého tekutého dusíku. 5. Po vitrifikačních procedurách umístěte Cryotop® / Cryotop®-scoop pod mikroskop a upravte zaostření na černou značku Cryotop® / Cryotop®-scoop. (Pozorované logo by mělo být lícem nahoru.) 6. Pomocí vhodné pipety jemně umístěte oocyty nebo embrya na špičku listu Cryotop® / Cryotop®-scoop s minimálním objemem vitrifikačního média. **POZNÁMKA: Doporučená zátěž Cryotop® / Cryotop®-scoop jsou až 4 oocyty nebo embrya.** 7. Rychle ponořte Cryotop® / Cryotop®-scoop do čerstvého LN_2 a jemně jej protřepejte. 8. Uchopte slámku pinzetou a vložte do ní Cryotop® / Cryotop®-scoop. 9. Vložte Cryotop® / Cryotop®-scoop do držáku a poté ji přeneste do skladovací nádrže pro dlouhodobé skladování. **POZOR: Ujistěte se, že Cryotop® / Cryotop®-scoop je po celou dobu uchováván v kapalném dusíku až do rozmrazení. ROZMRAZOVÁNÍ:** 1. Rozmrazovací médium by mělo být připraveno v souladu s návodem k použití. Který se s ním přiložen. 2. Identifikujte Cryotop® / Cryotop®-scoop, který se má rozmrazit, a zkontrolujte informace o pacientovi popsané na rukojeti zařízení. **POZNÁMKA: Udržujte krycí slámku Cryotop® / Cryotop®-scoop ponořenou pod LN_2.** 3. Uchopte rukojeť zařízení a pinzetou odstraňte krycí slámku. 4. Rychle, během 1 sekundy, ponořte špičku Cryotop® / Cryotop®-scoop do rozmrazovacího média na stolku mikroskopu. 5. Jemně pohybujte nosičem Cryotop® / Cryotop®-scoop, dokud se oocyty/embrya neuvolní ze špičky. 6. Pokračujte v rozmrazování podle laboratorního protokolu. **SPECIFIKACE** • Sterilita (EP): SAL 10-6 • Test LAL (endotoxiny): ≤ 0,50 EU/zařízení • MEA (1buněčný, % blastocyst po 96 hodinách): ≥ 80 % MSDS a certifikát o analýze, který je k dispozici na vyžádání nebo lze jej stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com). **POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ** • Skladujte při pokojové teplotě. • Uchovávejte v původním obalu až do použití. **VAROVÁNÍ** • Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit změny v kvalitě produktu a zvýšit riziko špatné míry přežití. • Nesterilizujte znovu, aby nedošlo ke znehodnocení. • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo rozbitý. • Pouze pro laboratorní použití. Ne pro diagnostické účely. • Měla by být použita aseptická technika. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím. • Při likvidaci produktu dodržte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. **OPATŘENÍ** • Všechny operace vitrifikace a rozmrazování oocytů nebo embryí provádějte při pokojové teplotě (23–27 °C), kromě prvního kroku (rozmrazování (roztok TS), který musí být proveden při 37 °C. • Při práci s LN_2 dodržujte vhodná bezpečnostní opatření. LN_2 může při kontaktu s kůží nebo očima způsobit popáleniny mrazem. • Větší objem vitrifikačního média na Cryotop® / Cryotop®-scoop může snížit rychlost mražení. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen. **Poznámka:** Návod k použití je elektronicky k dispozici na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

DE- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

ALLGEMEINE INFORMATIONEN. Für Nicht-US-Länder. Basis-UDI-DI: 458223146CRYJS. Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen. Nur für den professionellen Gebrauch. **VERWENDUNGSZWECK.** Cryotop® / Cryotop®-scoop ist ein Kryokonservierungsspeichergerät, das für den Einsatz in einem Vitrifikationsverfahren zur Eindämmung und Erhaltung einer menschlichen Eizelle (MII) oder eines Embryos vorgesehen ist. **GEBRAUCHSANWEISUNG. VERGLASUNG:** 1. Offnen Sie die sterile Packung von Cryotop® / Cryotop®-scoop und identifizieren Sie die Patienteninformationen auf dem Schachtgriff des Geräts. 2. Füllen Sie einen Behälter zu 90 % mit frischem flüssigem Stickstoff (LN_2). 3. Bereiten Sie Eizellen oder Embryonen für die Vitrifikation gemäß dem Laborprotokoll vor. 4. Entfernen Sie den Abdeckhalm aus dem Cryotop® / Cryotop®-scoop und tauchen Sie ihn in den frischen flüssigen Stickstoff. 5. Legen Sie den Cryotop® / Cryotop®-scoop nach der Vitrifikation unter das Mikroskop und stellen Sie den Fokus auf die schwarze Markierung des Cryotop® / Cryotop®-scoop ein. (Das beobachtete Logo sollte mit der Vorderseite nach oben zeigen.) 6. Legen Sie Eizellen oder Embryonen mit einer geeigneten Pipette vorsichtig mit minimalem Volumen Vitrifikationsmedium auf die Spitze des Cryotop® / Cryotop®-scoop. **HINWEIS: Die empfohlene Beladung des Cryotop® / Cryotop®-scoop beträgt bis zu 4 Eizellen oder Embryonen.** 7. Tauchen Sie den Cryotop® / Cryotop®-scoop schnell in frisches LN_2 und rühren Sie es vorsichtig um. 8. Halten Sie die Strohhalmkappe mit einer Pinzette fest und führen Sie den Cryotop® / Cryotop®-scoop in die Strohhalmkappe ein. 9. Legen Sie den Cryotop® / Cryotop®-scoop in einen Stock und führen Sie ihn dann in den Lagerbehälter für die Langzeitlagerung ein. **ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass das Cryotop® / Cryotop®-scoop bis zum Auftauen jederzeit in flüssigem Stickstoff aufbewahrt wird. AUFTAUEN:** 1. Auftaumedien sollten gemäß der mitgelieferten Gebrauchsanweisung vorbereitet werden. 2. Identifizieren Sie den zu erwärmenden Cryotop® / Cryotop®-scoop und überprüfen Sie die auf dem Schaftgriff des Gerätes beschriebenen Patienteninformationen. **HINWEIS : Bewahren Sie den Abdeckhalm des Cryotop® / Cryotop®-scoop unter dem LN_2 auf.** 3. Halten Sie den Schaftgriff des Geräts fest und entfernen Sie den Abdeckhalm mit der Pinzette. 4. Tauchen Sie die Spitze des Cryotop® / Cryotop®-scoop innerhalb von 1 Sekunde schnell in das Auftaumedium auf dem Mikroskoptisch. 5. Bewegen Sie den Cryotop® / Cryotop®-scoop vorsichtig, bis die Eizellen/Embryonen aus der Spitze freigesetzt werden. 6. Setzen Sie den Auftauvorgang gemäß dem Laborprotokoll fort. **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN** • Sterilität (EP): SAL 10-6 • LAL-Assay (Endotoxine): ≤ 0,50 EU/Gerät • MEA (1 Zell, % Blastozysten nach 96h): ≥ 80% Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikat, das auf Anfrage erhältlich ist oder von unserer Website heruntergeladen werden kann (kitazato-ivf.com). **LAGERANWEISUNGEN** • Bei Raumtemperatur lagern. • Bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren. **WARNUNGEN** • Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Veränderungen der Produktqualität führen und das Risiko einer schlechten Überlebensrate erhöhen. • Nicht erneut sterilisieren, um eine Verschlechterung zu vermeiden. • Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder beschädigt ist. • Nur für Laborzwecke. Nicht zu diagnostischen Zwecken. • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Behandlung von Kinderwunsch ausgebildet sind. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung dieser Gebrauchsanweisung verursacht werden. • Beachten Sie alle Umweltvorschriften auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene, wenn Sie das Produkt entsorgen. **VORSICHTSMAßNAHMEN** • Führen Sie alle Vitrifikations- und Auftauvorgänge für Oozyten oder Embryonen bei Raumtemperatur (23–27 °C) durch, mit Ausnahme des ersten Auftauschritts (TS-Lösung), der bei 37 °C durchgeführt werden muss. • Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie mit LN_2 arbeiten. LN_2 kann Gefrierverbrennungen verursachen, wenn es mit Haut oder Augen in Berührung kommt. • Ein größeres Volumen des Vitrifikationsmediums auf dem Cryotop® / Cryotop®-scoop kann die Abkühlgeschwindigkeit verringern. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Gebrauchsanweisungen sind elektronisch auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage erhältlich.

DK- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

GENERAL INFORMATION. Til lande uden for USA. Basic UDI-DI: 458223146CRYJS. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer. Kun til professionelt brug. **TILTÆNKT ANVENDELSE.** Cryotop® / Cryotop®-scoop er et opbevaringsredskab til kryopræservering, beregnet til anvendelse ved vitrificeringsprocedurer til at indefrokse og bevare humane oocytter (MII) og embryoner. **BRUGSANVISNING. VITRIFICERING:** 1. Åbn den sterile pakning med Cryotop® / Cryotop®-scoop og identificér patientoplysningerne på skaftets håndtag. 2. Fyld 90 % af en beholder med frisk flydende nitrogen (LN_2). 3. Forbered oocytter eller embryoner til vitrificering i henhold til laboratoriets protokol. 4. Fjern beskyttelsesstrået fra Cryotop® / Cryotop®-scoop, og nedsænk straks Cryotop® / Cryotop®-scoop i frisk flydende nitrogen. 5. Efter vitrificeringsforberedelserne anbringes Cryotop® / Cryotop®-scoop under mikroskopet, og fokus indstilles på det sorte mærke på Cryotop® / Cryotop®-scoop. (Logoet skal være vendt opad.) 6. Overfør forsigtigt oocytter eller embryoner til spidsen af Cryotop® / Cryotop®-scoop-arket med et minimalt volumen vitrificeringsmedium ved hjælp af en egnet pipette. **BEMÆRK: Den anbefalede belastning pr. Cryotop® / Cryotop®-scoop er op til 4 oocytter eller embryoner.** 7. Nedsænk straks Cryotop® / Cryotop®-scoop i frisk LN_2 og bevæg ved let frem og tilbage. 8. Hold stråhætten med pinsel, og før Cryotop® / Cryotop®-scoop ind i beskyttelsesstrået. 9. Anbring Cryotop® / Cryotop®-scoop i en opbevaringsstang, og overfør derefter til opbevaringsbehælder med flydende nitrogen til langtidsopbevaring. **ADVARSEL: Cryotop® / Cryotop®-scoop skal til enhver tid opbevares i flydende nitrogen indtil optøning. OPTØNING** 1. Optøningsmedium skal forberedes i henhold til den medfølgende brugsanvisning. 2. Identificér den Cryotop® / Cryotop®-scoop, der skal optøs, og kontrollér patientoplysningerne på skaftets håndtag. **BEMÆRK: Beskyttelsesstrået skal forblive nedsænket i LN_2.** 3. Hold om skaftet og fjern beskyttelsesstrået med pincet. 4. Indfør hurtigt i sekundsområdet Cryotop® / Cryotop®-scoop-spidsen i det optøjnede medium på mikroskopets objektbord. 5. Bevæg forsigtigt Cryotop® / Cryotop®-scoop, indtil oocytter/embryoner frigøres fra spidsen. 6. Fortsæt optøningsproceduren i henhold til laboratoriets gældende protokol. **PRODUKTSPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10⁻⁶ • LAL-test (endotoksiner): ≤ 0,50 EU/enhed • MEA (1-celle; % blastocyster efter 96 timer): ≥ 80 % Sikkerhedsdatablad (MSDS) og analysecertifikat er tilgængelige på forespørgsel eller kan downloades fra vores hjemmeside (kitazato-ivf.com). **OPBEVARING** • Opbevares ved stuetemperatur. • Skal opbevares i original emballage indtil brug. **ADVARSLER** • Må ikke genbruges. Genbrug kan ændre produktets kvalitet og øge risikoen for lav overlevelsesrate. • Må ikke resteriliseres, da dette kan forringe produktets egenskaber. • Må ikke anvendes efter udløbsdato. • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller brudt. • Kun til laboratoriebrug. Ikke til diagnostisk brug. • Aseptisk teknik skal altid anvendes. • Produktet må kun anvendes af medicinske specialister uddannet i fertilitetsbehandling. • Brugeren er ansvarlig for problemer, der måtte opstå som følge af forkert anvendelse af denne brugsanvisning (IFU). • Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og lokale miljøregler. **FORHOLDSREGLER** • Alle vitrificerings- og optøningsprocedurer for oocytter og embryoner skal udføres ved stuetemperatur (23–27 °C), undtagen det første trin i optøningen (TS-opløsning), som skal udføres ved 37 °C. • Der skal udvises fornøden forsigtighed ved arbejde med LN_2. LN_2 kan forårsage forfrysninger ved kontakt med hud eller øjne. • Et for stort volumen vitrificeringsmedium på Cryotop® / Cryotop®-scoop kan reducere afkølingshastigheden. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr) skal indberettes til Kitazato Corporation og, hvis relevant, til den kompetente myndighed i det EU-land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. **Bemærk:** brugsanvisninger er tilgængelig elektronisk på Kitazato-ivf.com eller på anmodning.

EE- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

ÜLDINFO. Mitte-USA riikidele. Peamine UDI-DI: 458223146CRYJS. Sihtgrupp: Patsiendid, kes läbivad ART protseduure. Ainult professionaalseks kasutamiseks. **ETTENÄHTUD KASUTAMINE.** Cryotop® / Cryotop®-scoop on krukoonserveerimisseade, mis on loodud kasutamiseks vitrifikatsioonprotseduurides inimese munarakku (MII) ja embrüo hoidmiseks ja säilitamiseks. **KASUTUSJUHISED VITRIFITSEERIMINE.** Avage Cryotop® / Cryotop®-scoop steriilsed pakendid ja tuvastage patsiendi info seadme võlli käepidemelt. 2. Täitke 90% konteinerist värske vedela lämmastikuga (LN_2). 3. Valmistage munarakud või embrüod vastavalt laboriprotokollile vitrifikatsiooniks ette. 4. Eemaldage Cryotop® / Cryotop®-scoop kattekõrs ja kastke see väärkesse vedelalämmastikku. 5. Pärast vitrifikatsioonitoiminguid, asetage Cryotop® / Cryotop®-scoop mikroskoobi alla ja kohandage fookus Cryotop® / Cryotop®-scoop mustale märgile. (Jälgitav logo peaks olema nägu ülespoole). 6. Asetage sobiliku pipetiga õrnalt munarakud või embrüod Cryotop® / Cryotop®-scoop lehele koos minimaalse koguse vitrifikatsioonimeediaga. **MÄRKUS: Soovitatud Cryotop® / Cryotop®-scoop kogus on kuni 4 munarakku või embrüot.** 7. Kastke Cryotop® / Cryotop®-scoop kiirelt väärkesse LN_2 ja raputage seda õrnalt. 8. Hoidke võlli kõrgemalt käepidemelt ja sisestage Cryotop® / Cryotop®-scoop kõrrekorki. 9. Pange Cryotop® / Cryotop®-scoop kühvlel toruks kokku ja viige seejärel pikaajaliseks säilitamiseks säilituspaaki. **ETTEVAATUST: Veenduge, et Cryotop® / Cryotop®-scoop oleksid kuni sulamiseni hoiustatud koguaeg vedelas lämmastikus. SULATAMINE:** 1. Sulatuskeskkond tuleb ette valmistada vastavalt selleks etteantud juhistele. 2. Tuvastatud Cryotop® / Cryotop®-scoop tuleb soojendada ja patsiendi informatsioonil kontrollida seadme võlli käepidemelt. **MÄRKUS: Hoidke kattekõrs Cryotop® / Cryotop®-scoop sukeldatuna LN_2.** 3. Hoidke seadme võlli käepidet ja eemaldage kattekõrs pintsettidega. 4. Kiirelt, 1 sekundi jooksul sukeldage Cryotop® / Cryotop®-scoop ots mikroskoobistaadiumis sulatuskeskkonda. 5. Liigutage õrnalt Cryotop® / Cryotop®-scoop kuni munarakud/embrüod vabastafakse otsast. 6. Jätkake sulatusprotseduuri vastavalt labori protokollile. **TOOTE SPETSIFIKATSIOONID** • Steriilsus (EP): SAL 10-6 • LAL-analüüs (Endotoksiinid): ≤ 0,50 EU/seade • MEA (1-rakk, % blastotsüstidest pärast 96h): ≥ 80% MSDS ja Analüüsi Sertifikaat mis on saadaval päringu alusel või allalaetav meie kodulehelt aadressil (kitazato-ivf.com). **HOIUSTAMISJUHISED** • Hoiustage toatemperatuuril. • Hoidke kuni kasutamiseni originaalpakendis. **HOIATUSED** • Ärge taaskasutage. Taaskasutamine võib põhjustada muutusi toote kvaliteedis ja suurendada halva ellujäämismäära riski. • Ärge steriliseerige uuesti, nii vältide halvenemist • Ärge kasutage tuodet pärast seaegumiskuupäeva • Ärge kasutage tuu pakend on kahjustatud või purunenud • Kasutamiseks vaid laboratoorselt. Mitte diagnostilistel eesmärkidel. • Tuleb kasutada aseptilist tehnikat. • See toode on loodud kasutamiseks meditsiinispetsialistidele, keda on koolitatud viljatusravis. • Kasutaja vastutab probleemide eest, mis on tekkinud kasutusjuhendi valest mõistmisest. • Toote utiliseerimisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. **ETTEVAATUSABINÕUD** • Teostage kõik munarakkude või embrüote vitrifikatsioonni ja sulatamise operatsioonid toatemperatuuril (23-27 °C), välja arvatud sulatamise esimene etapp (TS lahus), mis tuleb läbi viia 37 °C juures. • Kui töötate LN, kasutage vastavaid ettevaatusabinõusid. LN võib kokkupuutel nahaga tekitada põhjustada külmapõletusi. • Cryotop® / Cryotop®-scoop suurema mahuga vitrifikatsooni keskkond võib vähendada jahutamiskiirust. Mistahes tõsise intsidendi korral (nagu määratletud Euroopa Meditsiiniseadmete Regulatsioonis 2017/745), tuleb sellest teada anda Kitazato korporatsioonile ning vajaduse korral selle EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. **Märkus:** Kasutusjuhised on elektroonilisel saadaval aadressil Kitazato-ivf.com või nõudmisel.

ES- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

INFORMACIÓN GENERAL. Para países no EE. UU. UDI-DI Básico: 458223146CRYJS. Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida. Solo para uso profesional. **USO PREVISTO.** Cryotop® / Cryotop®-scoop es un dispositivo de almacenamiento para la crioconservación destinado a ser utilizado en procedimientos de vitrificación para contener y mantener ovocitos (MII) y embriones humanos. **INSTRUCCIONES DE USO. VITRIFICACIÓN:** 1. Abra el envase estéril del Cryotop® / Cryotop®-scoop e identifique la información del paciente en el mango del dispositivo. 2. Llene el 90% de un recipiente con nitrógeno líquido (LN_2). 3. Preparar los ovocitos o embriones para la vitrificación según el protocolo del laboratorio. 4. Retire el recubrimiento del Cryotop® / Cryotop®-scoop y sumérjalo en el nitrógeno líquido. 5. Después de los procedimientos de vitrificación, coloque el Cryotop® / Cryotop®-scoop bajo el microscopio y ajuste el enfoque en la marca negra del Cryotop® / Cryotop®-scoop. (El logotipo observado debe estar boca arriba). 6. Coloque suavemente los ovocitos o embriones en la punta de la hoja del Cryotop® / Cryotop®-scoop con un volumen mínimo de medio de vitrificación utilizando una pipeta adecuada. **NOTA: La carga recomendada de Cryotop® / Cryotop®-scoop es de hasta 4 ovocitos o embriones.** 7. Sumerja rápidamente el Cryotop® / Cryotop®-scoop en LN_2 y agítelo suavemente. 8. Sujete el capuchón de pajuela con unas pinzas e introduzca el Cryotop® / Cryotop®-scoop. 9. Coloque el Cryotop® / Cryotop®-scoop en un soporte de almacenamiento, luego transfiéralo al tanque para almacenamiento a largo plazo. **PRECAUCIÓN: Mantenga el Cryotop® / Cryotop®-scoop en nitrógeno líquido en todo momento hasta la descongelación. DESCONGELACIÓN:** 1. Los medios de descongelación deben prepararse de acuerdo con las instrucciones de uso que se proporcionan con ellos. 2. Identifique el Cryotop® / Cryotop®-scoop que se va a descongelar y verifique la información del paciente descrita en el mango del eje del dispositivo. **NOTA : Mantenga el capuchón de la pajuela del Cryotop® / Cryotop®-scoop® sumergido debajo del LN_2.** 3. Sujete el mango del eje del dispositivo y retire el capuchón con las pinzas. 4. Rápidamente, en 1 segundo, sumerja la punta del Cryotop® / Cryotop®-scoop® en el medio de descongelación en la platina del microscopio. 5. Muévase suavemente el Cryotop® / Cryotop®-scoop® hasta que los ovocitos/embriones se liberen de la punta. 6. Continúe el procedimiento de descongelación de acuerdo con el protocolo del laboratorio. **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** • Esterilidad (EP): SAL 10-6 • Ensayo LAL (endotoxinas): ≤ 0,50 UE/dispositivo • MEA (1 célula, % blastocistos después de 96 h): ≥ 80% MSDS y Certificado de Análisis que está disponible a pedido o se puede descargar de nuestro sitio web (kitazato-ivf.com). **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO** • Almacenar a temperatura ambiente. • Conservese en su embalaje original hasta su uso. **ADVERTENCIAS** • No reutilizar. La reutilización puede causar cambios en la calidad del producto y aumentar el riesgo de una tasa de supervivencia deficiente. • No volver a esterilizar, para evitar el deterioro. • No utilice el producto después de la fecha de caducidad. • No lo use si el paquete está dañado o roto. • Solo para uso en laboratorio. No con fines diagnósticos. • Se debe utilizar una técnica aséptica. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por el uso incorrecto de las presentes IFU. • Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales al desechar el producto. **PRECAUCIONES** • Realizar todas las operaciones de vitrificación y descongelación de ovocitos o embriones a temperatura ambiente (23-27 °C), excepto el primer paso de descongelación (solución TS), que debe realizarse a 37 °C. • Las precauciones adecuadas cuando trabaje con LN_2. El LN_2 puede causar quemaduras por congelación si entra en contacto con la piel o los ojos. • Un mayor volumen de medios de vitrificación en el Cryotop® / Cryotop®-scoop puede reducir la velocidad de enfriamiento. Cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, 2017/745) que se haya producido debe ser notificado a Kitazato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario y/o paciente. **Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en Kitazato-ivf.com o a pedido.

FI- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

YLEISTÄ TIETOA. Yhdysvaltain ulkopuolisille maille. Perus-UDI-DI: 458223146CRYJS. Kohderyhmä: ART-toimenpiteisiin osallistutut potilaat. Vain ammattikäyttöön. **KÄYTTÖTARKOITUS.** Cryotop® / Cryotop®-scoop on kryosäilytyslaite, joka on tarkoitettu käytettäväksi vitrifikaatiotoimenpiteissä ihmisen munasolujen (MII) ja alkioiden säilyttämiseen ja ylläpitoon. **KÄYTTÖOHJEET. VITRIFIKAATIO:** 1. Avaa Cryotop® /Cryotop®-scoop steriili pakkaus ja tarkista potilastiedot laitteen kahvasta. 2. Täytä säiliö 90-prosenttisesti tuoreella nestemäisellä typellä (LN_2) . 3. Valmistele munasolu tai alkio vitrifikaatiota varten laboratorioprotokollan mukaisesti. 4. Poista Cryotop® / Cryotop®-scoop -laitteen suojaputki ja upota se tuoreeseen nestemäisessä typeen. 5. Vitrifikaatiotoimenpiteiden jälkeen aseta Cryotop® / Cryotop®-scoop mikroskoopin alle ja säädä tarkennusta Cryotop® / Cryotop®-scoop -laitteen mustaan merkkiin . (Havaitun logon tulee olla ylöspäin.) 6. Aseta varovasti munasolu tai alkio Cryotop® / Cryotop®-scoop -laitteen kärkeen käyttäen mahdollisimman vähän vitrifikaatioainetta sopivalla pipetilla. **Huomautus: Cryotop® / Cryotop®-scoop -laitteen suositeltu täyttömäärä on enintään 4 munasolua tai alkiota .** 7. Upota Cryotop® / Cryotop®-scoop nopeasti tuoreeseen LN_2-liukoiseen ja ravista sitä varovasti. 8. Pidä pillikorkista kiinni pinsetillä ja työnnä Cryotop® / Cryotop®-scoop suojaputkeen. 9. Aseta Cryotop® / Cryotop®-scoop säilytystankoon ja siirrä se sitten säiliöön pitkäaikaista säilytystä varten. **VAROITUS: Varmista, että Cryotop® / Cryotop®-scoop säilytetään nestemäisessä typessä koko ajan sulatuksen saakka. SULATUS:** 1. Sulatusaine tulee valmistaa sen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. 2. Valitse lämmittettävä Cryotop® / Cryotop®-scoop ja tarkista laitteen kahvasta (lyytyvät potilastiedot. Huomautus: Pidä Cryotop® / Cryotop®-scoopin suojaputki upotettuna LN_2:een. 3. Pidä kiinni laitteen kahvasta ja poista suojaputki pinsetillä. 4. Upota Cryotop® / Cryotop®-scoop yhden sekunnin sisällä Cryotop® / Cryotop®-scoopin kärki mikroskoopinpöydällä olevaan sulatusliuokseen. 5. Liikuta Cryotop® / Cryotop®-scoopia varovasti, kunnes munasolu tai alkio irtoaa kärjestä. 6. Jatka sulatusta laboratorioprotokollan mukaisesti. **TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT** • Steriilys (EP): SAL 10-6 • LAL-määritys (endotoksiinit): ≤ 0,50 EU/laite • MEA (1-solunen, blastokyst

STERILE R	REF	LOT	MD	UDI	EN	Sterilized using Radiation	Catalog Number	Batch Code	Medical Device	Date of manufacture	CE mark	Sterile barrier system	Do not use if package is damaged	Do not re-sterilize
					DE	Sterilisiert durch Strahlung	Katalognummer	Chargenbezeichnung	Medizinisches Gerät	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichnung	Sterilbarrieresystem	Produkt nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	Nicht erneut sterilisieren
					NO	Sterilisert med stråling	Katalognummer	Partikode	Medisinsk utstyr	Produksjonsdato	CE-merking	Sterilbarrieresystem	Ikke bruk produktet dersom emballasjen er skadet	Ikke resterilisere
					SE	Steriliserad med strålning	Katalognummer	Partikod	Medicinsk produkt	Tillverkningsdatum	CE-märkning	Sterilbarriärsystem	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Får ej resterilisera
					FR	Stérilisé par irradiation	Numéro de catalogue	Code du lot	Dispositif médical	Date de fabrication	Marquage CE	Système de barrière stérile	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé	Ne pas stériliser à nouveau
					IT	Sterilizzato con radiazioni	Numero di catalogo	Codice del lotto	Dispositivo medico	Data di fabbricazione	Marcatura CE	Sistema di barriera sterile	Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata	Non sterilizzare di nuovo
					ES	Esterilizado por radiación	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Fecha de fabricación	Marcado CE	Sistema de barrera estéril	No utilizar el producto si el envase está dañado	No esterilizar nuevamente
					PT	Esterilizado por radiação	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Data de fabricação	Marcação CE	Sistema de barreira estéril	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada	Não ressterilizar
					PL	Sterylizowane promieniowaniem	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Data produkcji	Oznaczenie CE	Sterylna bariera systemowa	Nie używać produktu w uszkodzonym opakowaniu	Nie sterylizować ponownie
					CZ	Sterilizováno ozářením	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Datum výroby	Značení CE	Systém sterilní bariéry	Nepoužívat výrobek, je-li obal poškozen	Neresterilizovat
					SK	Sterilizované žiarením	Katalógové číslo	Kód šarže	Zdravotnícky prostriedok	Dátum výroby	Označenie CE	Systém sterilnej bariéry	Nepoužívať výrobok, ak je obal poškodený	Nesterilizovať opätovne
					HU	Sugárzással sterilizálva	Katalógusszám	Tételkód	Orvostechnikai eszköz	Gyártási dátum	CE-jelölés	Sterilgát rendszer	Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült	Nem resterilizálható
					DK	Steriliseret med stråling	Katalognummer	Partikode	Medicinsk udstyr	Produktionsdato	CE-mærkning	Sterilt barrieresystem	Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Må ikke resterilisere
					SI	Sterilizirano z sevanjem	Kataloška številka	Šarža	Medicinski izdelek	Datum izdelave	Oznaka CE	Sistem sterilne pregrade	Izdelka ne uporabljajte, kadar je ovojnina poškodovana	Ne sterilizirati ponovno
					HR	Sterilizirano zračenjem	Kataloški broj	Šarža	Medicinski uređaj	Datum proizvodnje	CE oznaka	Sustav sterilne barijere	Ne koristiti proizvod ako je ambalaža oštećena	Ne resterilizirati
					RO	Sterilizat prin radiații	Numărul de catalog	Codul lotului	Dispozitivul medical	Data fabricației	Marcajul CE	Sistemul de barieră sterilă	Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat	Nu resterilizați
					BG	Стерилизирано с радиация	Каталожен номер	Партиден код	Медицинско изделие	Дата на производство	CE маркировка	Система за стерилна бариера	Не използвайте, ако е повреден опаковъчният материал	Не е за повторна стерилизация
					GR	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Κωδικός προϊόντος	Κωδικός παρτίδας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ημερομηνία κατασκευής	Σήμανση CE	Σύστημα στείρας φραγής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Μην επαναστειρώνετε
					EE	Steriliseerimine kiirgusega	Kataloogiarv	Partiikood	Meditsiinitoode	Valmistamisaeg	CE-tähis	Steriilse barjäärisüsteem	Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud	Ärge steriliseerige uuesti
					LV	Sterilizēts ar starojumu	Kataloģa numurs	Partijas kods	Medicīnas ierīce	Ražošanas datums	CE marķējums	Sterila barjeras sistēma	Neizmantojiet izstrādājumu, ja iepakojums bojāts	Nesterilizēt atkārtoti
					LT	Sterilizuota spinduliuotės	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicinos prietaisas	Gamybos data	CE ženklas	Sterilaus barjerinės	Nenaudokite gaminio, jeigu pakuotė sugadinta	Neresterilizuokite
					NL	Gesteriliseerd met straling	Catalogusnummer	Partiecode	Medisch hulpmiddel	Productiedatum	CE-markering	Steriel barrièresysteem	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is	Niet opnieuw steriliseren
					AR	تعقيم بالإشعاع	رقم الكتالوج	رمز الدفعة	جهاز طبي	تاريخ التصنيع	علامة CE	نظام الحاجز المعقم	لا تستخدم المنتج إذا كان الغلاف تالفًا	لا تعيد التعقيم
					TR	Radyasyon kullanılarak sterilize edildi	Katalog numarası	Parti Kodu	Tıbbi cihaz	Üretim tarihi	CE işareti	Steril bariyer sistemi	Ürünü ambalajı hasarlıysa kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin
					UA	Стерилізовано радіацією	Каталожний номер	Партійний код	Медичний виріб	Дата виробництва	Маркування CE	Система стерильного бар'єру	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Не стерилізувати повторно

EN	DE	NO	SE	FR	IT	ES	PT	PL	CZ	SK	HU	DK	SI	HR	RO	BG	GR	EE	LV	LT	NL	AR	TR	UA
Do not use if package is damaged	Produkt nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé	Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata	No utilizar el producto si el envase está dañado	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada	Nie używać produktu w uszkodzonym opakowaniu	Nepoužívat výrobek, je-li obal poškozen	Nepoužívať výrobok, ak je obal poškodený	Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült	Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Izdelka ne uporabljajte, kadar je ovojnina poškodovana	Ne koristiti proizvod ako je ambalaža oštećena	Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat	Не използвайте, ако е повреден опаковъчният материал	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud	Neizmantojiet izstrādājumu, ja iepakojums bojāts	Nenaudokite gaminio, jeigu pakuotė sugadinta	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	لا تستخدم المنتج إذا كان الغلاف تالفًا	Ürünü ambalajı hasarlıysa kullanmayın	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
Do not re-sterilize	Nicht erneut sterilisieren	Ikke resterilisere	Får ej resterilisera	Ne pas stériliser à nouveau	Non sterilizzare di nuovo	No esterilizar nuevamente	Não ressterilizar	Nie sterylizować ponownie	Neresterilizovat	Nesterilizovať opätovne	Nem resterilizálható	Ikke resterilisere	Ne sterilizirati ponovno	Ne resterilizirati	A se nu resterilizaționa	Не е за повторна стерилизация	Μην επαναστειρώνετε	Ärge steriliseerige uuesti	Neresterilizēt	Nesterilizuokite pakartotinai	Niet opnieuw steriliseren	لا تعيد التعقيم	Tekrar sterilize etmeyin	Не стерилізувати повторно
Sterile barrier system	Sterilbarrieresystem	Sterilbarrieresystem	Sterilbarriärsystem	Système de barrière stérile	Sistema di barriera sterile	Sistema de barrera estéril	Sistema de barreira estéril	System sterylnej bariery	Systém sterilní bariéry	Systém sterilnej bariéry	Sterilgát rendszer	Sterilt barrieresystem	Sistem sterilne pregrade	Sustav sterilne barijere	Sistemul de barieră sterilă	Система за стерилна бариера	Σύστημα στείρας φραγής	Steriilse barjäärisüsteem	Sterila barjeras sistēma	Sterilaus barjerinės sistema	Steriel barrièresysteem	نظام الحاجز المعقم	Steril bariyer sistemi	Система стерильного бар'єру
Date of manufacture	Herstellungsdatum	Produksjonsdato	Tillverkningsdatum	Date de fabrication	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabricação	Data produkcji	Datum výroby	Dátum výroby	Gyártási dátum	Produktionsdato	Datum izdelave	Datum proizvodnje	Data fabricației	Дата на производство	Ημερομηνία κατασκευής	Valmistamisaeg	Ražošanas datums	Gamybos data	Productiedatum	تاريخ التصنيع	Üretim tarihi	Дата виробництва
Medical Device	Medizinisches Gerät	Medisinsk utstyr	Medicinsk produkt	Dispositif médical	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Wyrób medyczny	Zdravotnický prostředek	Zdravotnícky prostriedok	Orvostechnikai eszköz	Medicinsk udstyr	Medicinski izdelek	Medicinski uređaj	Dispozitivul medical	Медицинско изделие	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Meditsiinitoode	Medicīnas ierīce	Medicinos prietaisas	Medisch hulpmiddel	جهاز طبي	Tıbbi cihaz	Медичний виріб
Batch Code	Chargenbezeichnung	Partikode	Partikod	Code du lot	Codice del lotto	Código de lote	Código do lote	Kod partii	Číslo šarže	Číslo šarže	Tételkód	Partikode	Šarža	Kataloški broj	Numărul lotului	Партиден код	Κωδικός παρτίδας	Partiikood	Partijas kods	Partijos kodas	Partiecode	رمز الدفعة	Parti Kodu	Партійний код
Catalog Number	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Numéro de catalogue	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo	Numer katalogowy	Katalogové číslo	Katalógové číslo	Katalógusszám	Katalognummer	Kataloška številka	Kataloški broj	Numărul de catalog	Каталожен номер	Κωδικός προϊόντος	Kataloogiarv	Kataloģa numurs	Katalogo numeris	Catalogusnummer	رقم الكتالوج	Katalog numarası	Каталожний номер
CE mark	CE-Kennzeichnung	CE-merking	CE-märkning	Marquage CE	Marcatura CE	Marcado CE	Marcação CE	Oznaczenie CE	Značení CE	Označenie CE	CE-jelölés	CE-mærkning	Oznaka CE	CE oznaka	Marcajul CE	CE маркировка	Σήμανση CE	CE-tähis	CE marķējums	CE ženklas	CE-markering	علامة CE	CE işareti	Маркування CE
Sterile barrier system	Sterilbarrieresystem	Sterilbarrieresystem	Sterilbarriärsystem	Système de barrière stérile	Sistema di barriera sterile	Sistema de barrera estéril	Sistema de barreira estéril	System sterylnej bariery	Systém sterilní bariéry	Systém sterilnej bariéry	Sterilgát rendszer	Sterilt barrieresystem	Sistem sterilne pregrade	Sustav sterilne barijere	Sistemul de barieră sterilă	Система за стерилна бариера	Σύστημα στείρας φραγής	Steriilse barjäärisüsteem	Sterila barjeras sistēma	Sterilaus barjerinės sistema	Steriel barrièresysteem	نظام الحاجز المعقم	Steril bariyer sistemi	Система стерильного бар'єру
Do not use if package is damaged	Produkt nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé	Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata	No utilizar el producto si el envase está dañado	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada	Nie używać produktu w uszkodzonym opakowaniu	Nepoužívat výrobek, je-li obal poškozen	Nepoužívať výrobok, ak je obal poškodený	Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült	Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Izdelka ne uporabljajte, kadar je ovojnina poškodovana	Ne koristiti proizvod ako je ambalaža oštećena	Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat	Не използвайте, ако е повреден опаковъчният материал	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud	Neizmantojiet izstrādājumu, ja iepakojums bojāts	Nenaudokite gaminio, jeigu pakuotė sugadinta	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	لا تستخدم المنتج إذا كان الغلاف تالفًا	Ürünü ambalajı hasarlıysa kullanmayın	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
Do not re-sterilize	Nicht erneut sterilisieren	Ikke resterilisere	Får ej resterilisera	Ne pas stériliser à nouveau	Non sterilizzare di nuovo	No esterilizar nuevamente	Não ressterilizar	Nie sterylizować ponownie	Neresterilizovat	Nesterilizovať opätovne	Nem resterilizálható	Ikke resterilisere	Ne sterilizirati ponovno	Ne resterilizirati	A se nu resterilizaționa	Не е за повторна стерилизация	Μην επαναστειρώνετε	Ärge steriliseerige uuesti	Neresterilizēt	Nesterilizuokite pakartotinai	Niet opnieuw steriliseren	لا تعيد التعقيم	Tekrar sterilize etmeyin	Не стерилізувати повторно
Sterilized using Radiation	Sterilisiert durch Strahlung	Sterilisert med stråling	Steriliserad med strålning	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato con radiazioni	Esterilizado por radiación	Esterilizado por radiação	Sterylizowane promieniowaniem	Sterilizováno ozářením	Sterilizované žiarením	Sugárzással sterilizálva	Steriliseret med stråling	Sterilizirano z sevanjem	Sterilizirano zračenjem	Sterilizat prin radiații	Стерилизирано с радиация	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Steriliseerimine kiirgusega	Sterilizēts ar starojumu	Sterilizuota spinduliuotės	Gesteriliseerd met straling	تعقيم بالإشعاع	Radyasyon kullanılarak sterilize edildi	Стерилізовано радіацією

NO- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

GENERELLE OPPLYSNINGER. For land unntatt USA. Grunnleggende UDI-DI: 4582231460RYJS. Målpopulasjon: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer. Kun til profesjonell bruk. **TILTENKT BRUK** Cryotop® / Cryotop®-scoop en enhet for kryokonserverende oppbevaring som er ment for bruk i vitrifiksjonsprosedyrer på oppbevare og bevare menneskelige oocytter (MII) og embryoer. **BRUKSANVISNING. VITRIFISERING** 1. Åpne den sterile pakken med Cryotop® / Cryotop®-scoop og identifiser pasienttopplysningene på enhetens skaft. 2. Fyll 90 % av en beholder med ferskt flytende nitrogen (LN_2). 3. Klargjør oocytter eller embryer for vitrifisering i samsvar med laboratorieprotokollen. 4. Fjern dekselet fra Cryotop® / Cryotop®-scoop og dypp den i den friske, flytende nitrogenen. 5. Etter vitrifiseringsprosedyrene skal Cryotop® / Cryotop®-scoop legges under mikroskopet og fokus justeres til det svarte merket på Cryotop® / Cryotop®-scoop. (Den observerte logoen skal være oppovervendt). 6. Plasser forsiktig oocytter eller embryoer på tuppen av Cryotop® / Cryotop®-scoop med et minimalt volum av vitrifiseringsmedium ved bruk av pipette. **MERK: Anbefalt belastning for Cryotop® / Cryotop®-scoop er oppfylt til oocytter eller embryoer.** 7. Dyp hele Cryotop® / Cryotop®-scoop raskt ned i ferskt LN_2 og rør forsiktig i den. 8. Hold strømpen med pinsett og sett Cryotop® / Cryotop®-scoop inn i strømpen. 9. Sett Cryotop® / Cryotop®-scoop i et rør og overfør den deretter til oppbevaringstanken for langtidslagring. **FORSIKTIG: Sørg for at Cryotop® / Cryotop®-scoop alltid oppbevares i flytende nitrogen, helt frem til tining. TINING:** 1. Tinningsmedier bør klargjøres i henhold til den medfølgende bruksanvisningen. 2. Identifiser Cryotop® / Cryotop®-scoop som skal varmes opp, og fjern den passende pasienttopplysningen. 3. Ta ut innemot primo atmosfæresålas soli (TS skidums), kas jāveic 37 °C temperatūrā. • Strādājot ar LN_2 ievērojiet atbilstošus piesardzības pasākumus. LN_2 var izraisīt sasalšanas apdegumus, ja tas nonāk saskarē ar ādu vai acīm. • Lielaks vitrifikācijas barotnes apjoms uz Cryotop® / Cryotop®-scoop var samazināt dzesēšanas ātrumu. Par visiem nopietniem incidentiem (kā definēts Eiropas Medicīnisko ierīču regulā (2017/745) ir jāziņo Klātesošo Corporation un attiecīgajā gadījumā tas ES dalībvalstīs kompetentajai iestādei, kurā ietotājs un/vai pacients vec uzņēmējdarbību. **Piezīme:** Lietošanas instrukcija ir elektroniski pieejama Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

ALGEMENE INFORMATIE. Voor niet-Amerikaanse landen. Basis UDI-DI: 4582231460RYJS. Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan. Alleen voor professioneel gebruik. **BEOOGD GEBRUIK.** Cryotop® / Cryotop®-scoop een hulpmiddel voor de opslag van oocyten (MII) en embryo's te bewaren. **GEBRUIKSAANWIJZING. VITRIFICATIE:** 1. Open de steriele verpakking van Cryotop® / Cryotop®-scoop en identificeer patiëntinformatie op de handgreep van het apparaat. 2. Vul een container voor 90% met verse vloeibare stikstof (LN_2). 3. Bereid eicellen of embryo's voor op vitrificatie volgens het laboratoriumprotocol. 4. Verwijder het afdekdeksel 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 markering van de Cryotop®-scoop. (Het logo moet naar boven staan.) 6. Plaats eicellen of embryo's voorzichtig op de punt van het Cryotop® / Cryotop®-scoop met een minimaal volume vitrificatiemedium met behulp van een geschikte pipet. **LET OP: De aanbevolen belasting van de Cryotop® / Cryotop®-scoop is maximaal 5 eicellen of embryo's.** 7. Dompel de Cryotop® / Cryotop®-scoop snel in vers LN_2 en schud voorzichtig. 8. Houd de straw cap met een pincet vast en steek de Cryotop® / Cryotop®-scoop in de straw cap. 9. Plaats de Cryotop® / Cryotop®-scoop in een cane en breng deze vervolgens over naar de opslagtank voor langdurige opslag. **LET OP: Zorg ervoor dat de Cryotop® / Cryotop®-scoop te allen tijde in vloeibare stikstof wordt bewaard tot ontdooien. ONTDOOIEN:** 1. Ontdooimedia moeten worden bereid volgens de meegeleverde gebruiksaanwijzing. 2. Identificeer de Cryotop® / Cryotop®-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 afdekretje van de Cryotop® / Cryotop®-scoop ondergedompeld onder de LN_2.** 3. Houd de handgreep van de as van het apparaat vast en verwijder het afdekretje met een pincet. 4. Dompel snel, binnen 1 seconde, de punt van de Cryotop® / Cryotop®-scoop onder in het ontdooimedium op de microscoopstaf. 5. Beweeg de Cryotop® / Cryotop®-scoop voorzichtig totdat eicellen/embryo's uit de punt vrijkomen. 6. Ga door met de ontdooiprocedure volgens het laboratoriumprotocol. **PRODUCT SPECIFICATIES** • Steriliteit (EP): SAL 10-6 • LAL-test (endotoxinen): ≤ 0,50 EU/apparaat • MEA (1-cel, % blastocysten na 96 uur): ≥ 80% MSDS en analysecertificaat dat op aanvraag beschikbaar is of kan worden gedownload op onze website (kitazato-ivf.com). **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK** • Bewaren bij kamertemperatuur. • Bewaar in de originele verpakking tot gebruik. **WAARSCHUWINGEN** • Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan veranderingen in de productkwaliteit veroorzaken en het risico op een slechte overlevingskans verhogen. • Niet opnieuw steriliseren om bederf te voorkomen. • Gebruik het product niet meer na de houdbaarheidsdatum. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of kapot is. • Alleen voor laboratoriumgebruik. **Niet voor gebruik bestemde doeleinden:** • Er moet een aseptische technisch worden gebruikt. • Het product is bedoeld om te worden gebruikt door medisch specialisten die zijn opgeleid en vruchtbaarheidsbehandelingen. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik van deze gebruiksaanwijzing. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht wanneer u het product weggoodt. **VOORZORGSMAATREGELEN** • Voer alle vitrificatie- en ontdooiprocedures voor eicellen of embryo's uit bij kamertemperatuur (23-27 °C), met uitzondering van de eerste stap van het ontdooien (TS-opslossing), die moet worden uitgevoerd bij 37 °C. • Neem de juiste voorzorgsmaatregelen bij het werken met LN_2. LN_2 kan vriesbrandwonden veroorzaken bij contact met huid of ogen. • Een groter volume vitrificatiemedia op de Cryotop®/ Cryotop®-scoop kan de afkoelsnelheid verminderen. Elk ernstig incident (zoals gedefineerd in de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Kitazato 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 Kitazato-ivf.com of op aanvraag.

SV- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

ALLMÄN INFORMATION. För länder utanför USA. Grundläggande UDI-DI: 4582231460RYJS. Målgrupp: Patienter som genomgår ART-ingrepp. Endast för professionellt bruk. **AVSEDD ANVÄNDNING.** Cryotop® / Cryotop®-scoop är ett kryoförvaringsredskap som är avsett att användas vid vitrifieringsprocedurer för att förvara humana oocyter (MII) och embryon. **BRUKSANVISNING. VITRIFIERING:** 1. Öppna den sterila förpackningen med Cryotop® / Cryotop®-scoop och märk enhetens handtag med nödvändig patientidentifikation. 2. Fyll 90 % av en behållare med färskt flytande kväve (LN_2). 3. Förbered oocyter eller embryon för vitrifiering enligt laboratorieprotokollet. 4. Ta bort ytterhylsan från Cryotop® / Cryotop®-scoop och sänk ner det i det färska flytande kvävet. 5. När vitrifieringsprocessen närmar sig sitt slut, placera Cryotop® / Cryotop®-scoop under mikroskopet och justera fokus på det svarta märket på Cryotop® / Cryotop®-scoop. (Logotypen ska vara vänd uppåt.) 6. Placera forsiktigt oocyter eller embryon på spetsen av Cryotop® / Cryotop®-scoop med minimal volym vitrifikationsmedia med hjälp av en lämplig pipett. **OBS: Den rekommenderade mängden på Cryotop® / Cryotop-skopan är upp till 4 oocyter eller embryon.** 7. Sänk snabbt ner Cryotop® / Cryotop®-scoop i färsk LN_2 och rör om den forsiktigt. 8. Håll i ytterhylsan med en pincett och sätt in Cryotop® / Cryotop®-scoop i ytterhylsan. 9. Vänd Cryotop® / Cryotop®-scoop till en förvaringstank som sedan flyttas till en tank för långtidsförvaring. **VARNING: Se till att Cryotop® / Cryotop®-scoop alltid måste förvaras i flytande kväve tills den ska tinas. UPPTINING:** 1. Upptiningsmedier ska förberedas i enlighet med den bruksanvisning som medföljer det. 2. Identifiera Cryotop® / Cryotop®-scoop som ska tinas och kontrollera patientinformationen som beskrivs på enhetens handtag. **OBS : Håll ytterhylsan på Cryotop® / Cryotop®-scoop nedsänkt under LN_2.** 3. Håll i en handtag handtag som är fäst vid axeln och ta bort ytterhylsan med pincetten. 4. Sänk ner snabbt spetsen på Cryotop® / Cryotop®-scoop i upptiningsmediet. Arbeta under mikroskop. 5. Flytta forsiktigt runt Cryotop® / Cryotop®-scoop tills oocyter/embryon frigörs från spetsen. 6. Fortsätt upptiningsprocedurerna enligt laboratorieprotokollet. **SPECIFIKATIONER** • Steriltet (EP): SAL 10-6 • LAL-analys (endotoxiner): ≤ 0,50 EU/enhet • MEA (1-cells, % blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % Säkerhetsdatablad och analyscertifikat som kan laddas ner på begäran eller från vår webbplats (kitazato-ivf.com). **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER** • Förvaras i rumstemperatur • Förvara i originalförpackningen tills den ska användas. **VARNINGAR** • Återanvänd inte. Återanvändning kan leda till föroreningar i produktkvaliteten och öka risken för dålig överlevnad. • Steriliisera inte på nytt för att undvika försämring. • Använd inte produkten efter utgångsdatumet. • Använd inte om förpackningen är skadad eller trasig. • Endast för laboratoriebruk. Inte för diagnostiska ändamål. • Aseptisk teknik bör användas. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. • Användaren ska vara ansvarig för eventuella problem som orsakas av felaktig användning av denna bruksanvisning. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. **FORSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • Utför alla vitrifikations- och upptiningsoperationer för oocyter eller embryon vid rumstemperatur (23-27 °C), utom det första steget av upptining (TS-lösning), som måste utföras vid 37 °C. • Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder när du arbetar med LN_2. LN_2 kan orsaka frysskador om den kommer i kontakt med hud eller ögon. • En större volym vitrifikationslösning på Cryotop® / Cryotop®-scoop kan minska kylningshastigheten. Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen om medicinteknska produkter, 2017/745) som har inträffat ska rapporteras till Kitazato Corporation och, i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Notera:** Bruksanvisningar finns tillgängliga elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran.

SK- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE. Pre krajiny mimo USA. Základné UDI-DI: 4582231460RYJS. Cieľová populácia: Pacienti podstupujúci procedúry ART. Len na profesionálne použitie. **ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE.** Cryotop® / Cryotop®-scoop je zariadenie na kryokonzerváciu určené na použitie pri vitrifikačných postupoch na uchovávanie a konzerváciu ľudských oocytov (MII) a embryí. **INSTRUKCIE NA POUŽÍVANIE. VITRIFIKÁCIA:** 1. Otvorte sterilné balenie Cryotop® / Cryotop®-scoop a identifikujte údaj o pacientovi na rukoväti zariadenia. 2. Naplňte 90 % nádoby čerstvým tekutým dusíkom (LN_2). 3. Pripravte oocyty alebo embryá na vitrifikáciu podľa laboratórneho protokolu. 4. Odstráňte kryu slamku z Cryotop® / Cryotop®-scoop a ponorte ju do čerstvého tekutého dusíka. 5. Po vitrifikačných postupe umiestnite Cryotop® / Cryotop®-scoop pod mikroskop a upravte zaostrenie na čiernu značku Cryotop® / Cryotop®-scoop®. (Pozorované logo by malo byť lícom nahor.) 6. Oocity alebo embryá jemne umiestnite na špičku listu Cryotop® / Cryotop®-scoop s minimálnym objemom vitrifikačného média pomocou vhodnej pipety. **POZNÁMKA: Odporúčaná náplň Cryotop® / Cryotop®-scoop je až 4 oocyty alebo embryá.** 7. Rýchlo ponorte Cryotop® / Cryotop®-scoop do čerstvého LN_2 a jemne ho premiešajte. 8. Uchopte slamkový uzáver pinzetou a vložte Cryotop® / Cryotop®-scoop do slamkového uzáveru. 9. Vložte Cryotop® / Cryotop®-scoop do držiaka a potom ju preneste do skladovacej nádrže na dlhodobé skladovanie. **POZOR: Uistite sa, že Cryotop® / Cryotop®-scoop musí byť vždy v tekutom dusíku až do rozmrazenia. ROZMRAZOVANIE:** 1. 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 o pacientovi uvedené na rukoväti Cryotop® / Cryotop®-scoop. **POZNÁMKA: Krycia slamka Cryotop® / Cryotop®-scoop nechajte ponorenú pod LN_2.** 3. Uchopte rukoväť zariadenia a pinzetou odstráňte krycu slamku. 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 neuvoľnia oocyty/embryá. 6. Pokračujte v postupe rozmrazovania podľa laboratórneho protokolu. **ŠPECIFIKÁCIA PRODUKTU** • Sterilita (EP): SAL 10-6 • Test LAL (endotoxíny): ≤ 0,50 EU/zariadenie • MEA (1-bunka, % blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % Bezpečnostný list a certifikát o analýze, ktorý je k dispozícii na požiadanie alebo si ho môžete stiahnuť z našej webovej stránky (kitazato-ivf.com). **POKYNY NA SKLADOVANIE** • Skladujte pri izbovej teplote. • Až do použitia uchovávajte v pôvodnom obale. **UPOZORNENIA** • Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie môže spôsobiť zmeny v kvalite produktu a zvýšiť riziko zlej miery prežitia. • Nesterilizujte znova, aby nedošlo k

RU- CRYOTOP® / CRYOTOP®-SCOOP

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ. Для стран, не входящих в США. Базовый UDI-DI: 4582231460RYJS. Целевая группа: Пациенты, проходящие процедуры ВРТ. Только для профессионального использования. **НАЗНАЧЕНИЕ.** Cryotop® / Cryotop®-scoop – изделия для криоконсервации, которые предназначены для использования в процедурах витрификации для содержания и сохранения ооцитов (MII) 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 на 90% свежим жидким азотом (LN_2). 3. Подготовьте ооциты или эмбрионы к витрификации согласно лабораторному протоколу. 4. Снимите покровную соломинку с Cryotop® / Cryotop®-scoop и погрузите ее в свежий жидкий азот. 5. После процедуры 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 пластины Cryotop® / Cryotop®-scoop с минимальным объемом раствора для витрификации с помощью подходящей пипетки. **ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуемая загрузка Cryotop® / Cryotop®-scoop составляет до 4 ооцитов или эмбрионов.** 7. Быстро погрузите Cryotop® / Cryotop®-scoop в свежий LN_2 и аккуратно поболтайте им. 8. Держа покровную соломину пинцетом и вставьте Cryotop® / Cryotop®-scoop в покровную соломину. 9. Положите Cryotop® / Cryotop®-scoop в держатель, затем переместите его в резервуар для длительного хранения. **ВНИМАНИЕ: Следите за тем, что Cryotop® / Cryotop®-scoop постоянно находился в жидком азоте до размораживания. РАЗМОРАЖИВАНИЕ:** 1. Растворы для размораживания следует подготовить в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией по применению. 2. Определите Cryotop® / Cryotop®-scoop, который необходимо разморозить, и проверьте информацию о пациенте, указанную на рукоятке изделия. **ПРИМЕЧАНИЕ: Держите покровный чехол Cryotop® /Cryotop®-scoop погруженным в LN_2.** 3. Возьмитесь за рукоятку изделия и снимите покровную соломину с помощью пинцета. 4. Быстро, в течение 1 секунды, погрузите кончик Cryotop® / Cryotop®-scoop раствор для размораживания на предметном столике микроскопа. 5. Осторожно перемещайте Cryotop® / Cryotop®-scoop до тех пор, пока ооциты/эмбрионы не отделятся от кончика. 6. Продолжайте процедуру размораживания в соответствии с лабораторным протоколом. **ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА** • Стерильность (EP): SAL 10-6 • Анализ LAL (Эндотоксины): ≤ 0,50 ЕЭ/изделие • MEA (1-клеточный, % бластоцист через 96 ч): ≥ 80% MSDS и сертификат анализа, доступные для загрузки по запросу или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com). **ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ** • Храните при комнатной температуре. • Храните в оригинальной упаковке до использования. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Не используйте повторно. Повторное использование может привести к изменению качества продукта и повысить риск низкой выживаемости. • Не стерилизуйте повторно во избежание порчи. • Не используйте продукт после истечения срока годности. • Не используйте, если упаковка повреждена или не нарушена. • Только для лабораторного использования. Не для диагностических целей. • Следует использовать асептическую технику. • Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные неособходимым положением настоящей инструкции по применению. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные 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. • Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при работе с LN_2. LN_2 может вызвать ож