KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V6 2023-05

CE 2797

PLASTICWARE

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

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

	EC REP	Use by date	UKCA 0086	Keep away from sunlight	UK REP	Importer	Do not re-use	Do not re-sterilize
EN	Authorized representative in the European Union	Use by date	UK Conformity	Keep away from sunlight	UK Representative	Importer	Do not re-use	Do not re-sterilize
BG	Упълномощен представител в Европейския съюз	Използване по дата	Съответствие с Обединеното кралство	Пазете от слънчева светлина	Представител на Обединеното кралство	Вносител	Не използвайте повторно	Не стерилизирайте отново
CZ	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Spotřebujte do data	Shoda s Velkou Británií	Chraňte před slunečním zářením	Zástupce Spojeného království	Dovozce	Nepoužívejte opakovaně	Nesterilizujte znovu
DE	Bevollmächtigter in der Europäischen Union	Verbrauchsdatum	UK-Konformität	Vor Sonnenlicht schützen	Repräsentant des Vereinigten Königreichs	Importeur	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren
DK	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union	Sidste anvendelsesdato	UK mærke	Holdes væk fra sollys	Bemyndiget repræsentant i England	Importør	Må ikke genbruges	Steriliser ikke igen
EE	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Kasuta kuupäeva järgi	Ühendkuningriigi vastavus	Hoida eemal päikesevalgusest	Ühendkuningriigi esindaja	Importija	Ärge kasutage uuesti	Ärge steriliseerige uuesti
ES	Representante autorizado en la Unión Europea	Fecha de caducidad	Conformidad UK	Mantener alejado de la luz solar	Representante en el Reino Unido	Importador	No reutilizar	No re-esterilizar
FI	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus	Suojattava auringonvalolta	Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja	Maahantuoja	Älä käytä uudelleen	Älä steriloi uudelleen
FR	Mandataire dans l'Union européenne	Date limite de consommation	Conformité au Royaume-Uni	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Représentant du Royaume-Uni	Importateur	Ne pas réutiliser	Ne pas stériliser à nouveau
GR	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Ημερομηνία λήξης	Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο	Μακριά από το φως του ήλιου	Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Να μην επαναποστειρώνεται
HR	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Rok valjanosti	Sukladnost u Ujedinjenom Kraljevstvu	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu	Uvoznik	Ne ponovno koristiti	Nemojte ponovno sterilizirati
HU	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Felhasználhatósági idő	Egyesült Királyság megfelelőség	Napfénytől távol tartandó	Az Egyesült Királyság képviselője	Importőr	Ne használja újra	Ne sterilizálja újra
IT	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Da usare entro la data	Conformità del Regno Unito	Tenere lontano dalla luce del sole	Rappresentante per il Regno Unito	Importatore	Non riutilizzare	Non risterilizzare
LT	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	Vartoti pagal datą	JK atitiktis	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	JK atstovas	Importuotojas	Nenaudokite pakartotinai	Negalima pakartotinai sterilizuoti
LV	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	Lietošana pēc datuma	Apvienotās Karalistes atbilstība	Sargāt no saules gaismas	Apvienotās Karalistes pārstāvis	Importētājs	Nelietot atkārtoti	Nesterilizējiet atkārtoti
NL	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	Houdbaarheidsdatum	Conformiteit met het VK	Blijf uit de buurt van zonlicht	Vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk	Importeur	Niet hergebruiken	Niet opnieuw steriliseren
NO	Autorisert representant i EU	Bruk etter dato	Britisk konformitet	Holdes borte fra sollys	Storbritannias representant	Importør	Ikke til engangsbruk	Ikke steriliser på nytt
PL	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	Data przydatności do spożycia	Zgodność z Wielką Brytanią	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Importer	Nie używać ponownie	Nie sterylizuj ponownie
PT	Mandatário na União Europeia	Data-limite de utilização	Conformidade com o Reino Unido	Manter afastado da luz solar	Representante do Reino Unido	Importador	Não reutilizar	Não voltar a esterilizar
RO	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	A se utiliza pana la data	Conformitate în Regatul Unit	A se păstra departe de lumina soarelui	Reprezentant al Regatului Unit	Importator	A nu se reutiliza	Nu resterilizați
RU	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	Использовать до	Соответствие требованиям Великобритании	Не допускать воздействия солнечного света	Представитель в Великобритании	Импортер	Не использовать повторно	Не подвергать повторной стерилизации
SE	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Sista förbrukningsdag	Överensstämmelse med Storbritannien	Förvaras åtskilt från solljus	Storbritanniens representant	Importör	Återanvänd inte	Får ej omsteriliseras
SK	Splnomocnený zástupca v Európskej únii	Spotrebujte podľa dátumu spotreby	Zhoda so Spojeným kráľovstvom	Chráňte pred slnečným svetlom	Zástupca Spojeného kráľovstva	Dovozca	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane
SL	Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji	Uporaba po datumu	Skladnost z Združenim kraljestvom	Hranite stran od sončne svetlobe	Predstavnik Združenega kraljestva	Uvoznik	Ne uporabljajte ponovno	Ne sterilizirajte ponovno
TR	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	Son Kullanma Tarihi	Birleşik Krallık Uygunluğu	Güneş ışığından uzak tutun	Birleşik Krallık Temsilcisi	İthalatçı	Tekrar kullanmayın	Yeniden sterilize etmeyin
UA	Уповноважений представник в Європейському Союзі	Термін придатності	Відповідність до стандартів Великобританії	Тримайте подалі від сонячних променів	Представник у Великій Британії	Імпортер	Не використовувати повторно	Повторну стерилізацію не допускати

EN- PLASTICWARE

GENERAL INFORMATION This Instruction for Use covers: - Vitrification / thawing plates (Repro Plates and Cryo Plates, 35mm dish) - Culture dishes (35 mm dish, culture dish) Basic UDI-DI: 458223146PLWL5. Target population: Patients undergoing ART procedures. For professional use only. **INTENDED USE Vitrification/ thawing plates** The plates are used for holding the solution/media that perform vitrification/thawing of Oocytes or Embryos during Assisted Reproductive Technologies (ART). **Culture Dishes** Culture Dish is the container used for holding the solution/media that cultures Oocytes or Embryos during ART. **INSTRUCTIONS FOR USE Vitrification/thawing** Preparation • Prepare the device and instruments needed for laboratory's procedures and protocols. • Write necessary information about the patient on the lid/base (main body) of Plate/ Dish. Instructions for use 1. Put vitrification/thawing medium on Plate/Dish based on laboratory's procedures and protocols. 2. Transfer Oocytes or Embryos to the vitrification/thawing medium, and then manipulate them according to the laboratory's procedures and protocols. **Note:** For vitrification and thawing process, follow the protocol of the Kitazato product. **Culture** Preparation • Prepare the device and instruments needed for laboratory's procedures and protocols. • Write necessary information about the patient on the lid/base of Dish. Instructions for use 1. Put culture medium on Dish based on laboratory's procedures and protocols. 2. Transfer Oocytes or Embryos to the culture medium, and then manipulate them according to the laboratory's procedures and protocols. **Caution: The detailed usage of plates and culture dish is determined based on each laboratory's procedures and protocols that are optimized for individual medical purposes. PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility: SAL 10-6 • LAL assay (Endotoxins): ≤ 0.5 EU/device • MEA (1-cell, % blastocysts after 96h): ≥ 80%. MSDS and Certificate of Analysis are available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **STORAGE INTRUCTIONS AND STABILITY** • Store at 15 to 30 °C. • This product is sterile until the expiry date showed on the label if the package or container is unopened and undamaged. • Keep away from sunlight. **WARNINGS** • Aseptic technique should be used. • Use sterilized equipment and materials only. • In case of contamination discard the product. • 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** • To avoid deterioration, do not re-sterilize. • To avoid contamination, do not re-use. • Do not use if the package or container is opened or damaged. • Do not use the product after expiration date. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment • Off-gassing is recommended as standard laboratory practice. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Note:** Single use device. Lifetime of the device is determined by applied Assisted Reproductive Techniques and is maximum to the period of embryo culture. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

BG- PLASTICWARE

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Настоящата инструкция за употреба обхваща: - Плаки за витрификация / размразяване (Repro Plates и Cryo Plates, 35mm петри) - Петри за култивиране (35 мм петри, блюдо за култивиране) Основен UDI-DI: 458223146PLWL5. Не използвайте продукта след изтичане срока на годност. Само за професионална употреба. **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА Плаки за витрификация/ размразяване** Плаките се използват за поставяне на разтвора/средата, с която се извършва витрификация/размразяване на ооцити или ембриони по време на асистирана репродуктивна технология (АРТ). **Петри за култивиране** Петрито за култивиране е съд за поставяне на разтвора / средата, с която се култивират ооцити или ембриони по време на АРТ. **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА Витрификация/размразяване** Подготовка • Подгответе устройството и инструментите, необходими за лабораторните процедури и протоколи. • Напишете необходимата информация за пациента върху капака / основата (основното тяло) на плаката / петрито. Инструкции за употреба 1. Поставете средата за витрификация / размразяване среда върху плака / петри въз основа на лабораторните процедури и протоколи. 2. Прехвърлете ооцити или ембриони в средата за витрификация/размразяване и след това ги манипулирайте според процедурите и протоколите на лабораторията. **Забележка:** За процеса на витрификация и размразяване, следвайте протокола на продукта Kitazato. **Култивиране** Подготовка • Подгответе устройството и инструментите, необходими за лабораторните процедури и протоколи. • Напишете необходимата информация за пациента на капака / основата на петрито. Инструкции за употреба 1. Поставете хранителна среда върху петри въз основа на лабораторните процедури и протоколи. 2. Прехвърлете ооцити или ембриони в културната среда и след това ги манипулирайте според процедурите и протоколите на лабораторията. **Внимание: Детайлната употреба на плаки и петирта за култоваране се определя въз основа на процедурите и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА** • Стерилност: SAL 10-6 • LAL анализ (ендотоксини): ≤ 0,5 EU/устройство • MEA (1-клетъчна, % бластоцисти след 96 часа): ≥ 80%. MSDS и сертификат за анализ са на разположение при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com). **ПРОНИКВАНИЯ И СТАБИЛНОСТ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ** • Съхранявайте при температура от 15 до 30 °C. • Този продукт е стерилен до датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета, ако опаковката или контейнерът не са отворени и не са повредени. • Да се пази от слънчева светлина. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Прочетете инструкциите за употреба преди употреба. • Трябва да се използва асептична техника. • В случай на замърсяване изхвърлете продукта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилното използване на настоящата инструкция за употреба. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** • За да избегнете влошаване, не стерилизирайте повторно. • За да избегнете замърсяване, не използвайте повторно. • Не използвайте, ако опаковката или контейнерът са отворени или повредени. • Не използвайте продукта след изтичане срока на годност. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на плодовитостта. • Отделянето на газове се препоръчва като стандартна лабораторна практика. Всеки сериозен инцидент (както е определен в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Забележка:** Устройство за еднократна употреба. Животът на устройството се определя чрез приложените техники за асистирана репродукция и е максимум до периода на култивиране на ембриона. **Забележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

CZ- PLASTICWARE

OBECNÉ INFORMACE Tento návod k použití zahrnuje: -Vitrifikační / rozmrazovací destičky (Repro Plates a Cryo Plates, 35mm miska). -Kultivační misky (miska 35 mm, miska na kulturu). Základní UDI-DI: 458223146PLWL5. Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART. Pouze pro profesionální použití. **ÚČEL POUŽITÍ Vitrifikační/rozmrazovací destičky** Destičky se používají k uchování roztoku/média, které provádí vitrifikaci/ rozmrazování oocytů nebo embryí během asistované reprodukce (ART). **Kultivační miska** Kultivační miska je nádoba používaná k uchovávání roztoku/média, které kultivuje oocyty nebo embrya během ART. **NÁVOD K POUŽITÍ Vitrifikace/rozmrazování** Příprava • Připravte zařízení a nástroje potřebné pro laboratorní postupy a protokoly. • Napište potřebné informace o pacientovi na víko/základnu (hlavní tělo) talíře/misky. Návod k použití 1. Dejte vitrifikační/rozmrazovací médium na / misku na základě laboratorních postupů a protokolů. 2. Přeneste oocyty nebo embrya do vitrifikačního/ rozmrazovacího média a poté s nimi manipulujte podle postupů a protokolů laboratoře. **Poznámka:** Pro proces vitrifikace a rozmrazování postupujte podle protokolu produktu Kitazato. **Kultivace** Příprava • Připravte zařízení a nástroje potřebné pro laboratorní postupy a protokoly. • Napište potřebné informace o pacientovi na víko/základnu misky. Návod k použití 1. Na misku naneste kultivační médium na základě laboratorních postupů a protokolů. 2. Přeneste oocyty nebo embrya do kultivačního média a poté s nimi manipulujte podle postupů a protokolů laboratoře. **Upozornění: Podrobné použití destiček a kultivační misky je stanoveno na základě postupů a protokolů každé laboratoře, které jsou optimalizovány pro jednotlivé lékařské účely. SPECIFIKACE PRODUKTU** • Sterilita: SAL 10-6 • Test LAL (endotoxiny): ≤ 0,5 EU/zařízení • MEA (1-buněčná, % blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80%. Bezpečnostní list a analytický certifikát jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com). **POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ A STABILITA** • Skladujte při teplotě 15 až 30 °C. • Tento produkt je sterilní až do data spotřeby uvedeného na štítku, pokud je obal neporušený. • Chraňte před slunečním zářením. **VAROVÁNÍ** • Měla by být použita aseptická technika. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě kontaminace produkt zlikvidujte. • Uživatel nese odpovědnost za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím tohoto návodu k použití. • Při likvidaci produktu dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. **OPATŘENÍ** • Abyste předešli poškození, nesterilizujte znovu. • Abyste předešli kontaminaci, nepoužívejte opakovaně. • Nepoužívejte, pokud je.• Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby trvanlivosti. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Odplyňování se doporučuje jako standardní laboratorní praxe. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. **Poznámka:** Zařízení na jedno použití. Životnost přístroje je dána aplikovanými technikami asistované reprodukce a je maximálně do doby kultivace embryí. **Poznámka:** Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

DE- PLASTICWARE

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Diese Gebrauchsanweisung umfasst: -Vitrifikations-/ Auftauplatten (Reproplatten und Kryoplatten, 35-mm-Schale) -Kulturschalen (35-mm-Schale, Kulturschale) Basis-UDI-DI: 458223146PLWL5. Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen. Nur für den professionellen Gebrauch. **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG Vitrifikations-/Auftauplatten** Die Platten werden zum Halten der Lösung/Medien verwendet, die die Vitrifizierung/das Auftauen von Eizellen oder Embryonen während der assistierten Reproduktionstechnologie (ART) durchführen. **Kultur-Gerichte** Die Kulturschale ist der Behälter, in dem die Lösung/das Medium aufbewahrt wird, in dem Eizellen oder Embryonen während der ART kultiviert werden. **GEBRAUCHSANWEISUNG Vitrifikation/ Auftauen** Präparat • Bereiten Sie das Gerät und die Instrumente vor, die für die Verfahren und Protokolle des Labors erforderlich sind. • Schreiben Sie die notwendigen Informationen über den Patienten auf den Deckel/Boden (Hauptkörper) des Tellers/der Schale. Gebrauchsanweisung 1. Geben Sie das Vitrifikations-/ Auftaumedium auf den Teller/die Schale, basierend auf den Verfahren und Protokollen des Labors. 2. Übertragen Sie Eizellen oder Embryonen auf das Vitrifikations-/ Auftaumedium und manipulieren Sie sie dann gemäß den Verfahren und Protokollen des Labors. **Hinweis:** Befolgen Sie für den Vitrifikations- und Auftauprozess das Protokoll des Kitazato-Produkts. **Kultur** Präparat • Bereiten Sie das Gerät und die Instrumente vor, die für die Verfahren und Protokolle des Labors erforderlich sind. • Schreiben Sie die notwendigen Informationen über den Patienten auf den Deckel/ Boden der Schale. Gebrauchsanweisung 1. Geben Sie das Nährmedium auf die Schale basierend auf den Verfahren und Protokollen des Labors. 2. Übertragen Sie Eizellen oder Embryonen auf das Kulturmedium und manipulieren Sie sie dann gemäß den Verfahren und Protokollen des Labors. **Achtung: Die detaillierte Verwendung von Tellern und Kulturschalen wird auf der Grundlage der Verfahren und Protokolle jedes Labors festgelegt, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert sind. PRODUKTSPEZIFIKATION** • Sterilität: SAL 10-6 • LAL-Assay (Endotoxine): ≤ 0,5 EU/Gerät • MEA (1-Zell, % Blastozysten nach 96h): ≥ 80%. Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikat, die auf Anfrage erhältlich sind oder von unserer Website heruntergeladen werden können (kitazato-ivf.com). **LAGERUNGSANWEISUNGEN UND STABILITÄT** • Bei 15 bis 30 °C lagern. • Dieses Produkt ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum steril, wenn die Verpackung oder der Behälter ungeöffnet und unbeschädigt ist. • Von Sonnenlicht fernhalten. **WARNUNGEN** • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Im Falle einer Kontamination ist das Produkt zu entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch eine unsachgemäße Verwendung der vorliegenden Gebrauchsanweisung verursacht werden. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. **VORSICHTSMAßNAHMEN** • Um eine Verschlechterung zu vermeiden, nicht erneut sterilisieren. • Um eine Kontamination zu vermeiden, nicht wiederverwenden. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Behälter geöffnet oder beschädigt ist. • Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr. • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fruchtbarkeitsbehandlung ausgebildet sind. • Die Ausgasung wird als Standard-Laborpraxis empfohlen. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Hinweis:** Einweggerät. Die Lebensdauer des Geräts wird durch die angewandten Techniken der assistierten Reproduktion bestimmt und ist maximal für die Dauer der Embryonenkultur. **Hinweis:** Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich.

DK- PLASTICWARE

GENEREL INFORMATION Denne brugsanvisning dækker: -Vitrifikation / optøningsplader (Repro plader og Cryo plader, 35 mm petriskål) -Dyrkningsskåle (35 mm petriskål, dyrkningsskål) Grundlæggende UDI-DI: 458223146PLWL5. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer. Kun til professionel brug. **TILSIGTET ANVENDELSE Vitrifikations/ optøningsplader** Pladerne anvendes til at holde på opløsningen / mediet under vitrifikation/optøning af oocytter eller embryoner under assisteret reproduktionsteknologi (ART). **Petriskål, kulturskål** Petriskålen anvendes til at holde opløsningen / mediet hvori der dyrkes oocytter eller embryoner under ART. **BRUGERVEJLEDNING Vitrifikation/optøning** Forberedelse • Forbered den enhed og de instrumenter, der er nødvendige til laboratoriets procedurer og protokoller. • Skriv nødvendige oplysninger om patienten på låget/bunden (hoveddelen) af pladen/petriskålen. Instruktioner for brug 1. Placer vitrifikations-/optøningsmedie på pladen/ petriskålen som foreskrevet i laboratoriets procedurer og protokoller. 2. Overfør oocytter eller embryoner til vitrifikations- / optøningsmediet, og forarbejd dem i henhold til laboratoriets procedurer og protokoller. **Obs:** For vitrifikations- og optøningsprocesserne skal du følge protokollen for Kitazato-produkterne. **Cellekultur** Forberedelse • Forbered den enhed og de instrumenter, der er nødvendige til laboratoriets procedurer og protokoller. • Skriv nødvendige oplysninger om patienten på låget/bunden af petriskålen. Instruktioner for brug 1. Placer cellekulturmedium i petriskålen som foreskrevet i laboratoriets procedurer og protokoller. 2. Overfør oocytter eller embryoner til dyrkningsmediet, og forarbejd dem i henhold til laboratoriets procedurer og protokoller. **Obs: Den detaljerede brug af plader og petriskåle bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedurer og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål. PRODUKT SPECIFIKATIONER** • Sterilitet: SAL 10-6 • LAL-analyse (endotoksiner): ≤ 0,5 EU/enhed • MEA (1-cellet, % blastocyster efter 96 timer): ≥ 80%. MSDS og analysecertifikat fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (kitazato-ivf.com). **OPBEVARING OG STABILITET** • Opbevares ved 15 til 30 °C. • Dette produkt er sterilt indtil den udløbsdato der vises på etiketten, hvis emballagen eller beholderen er uåbnet og ubeskadiget. • Holdes væk fra sollys.**ADVARSLER**• Der bør anvendes aseptisk teknik. • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • I tilfælde af kontaminering kasseres produktet. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer, der skyldes forkert brug af denne vejledning. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. **FORHOLDSREGLER**• Steriliser ikke igen for at undgå forringelse af produktet. • Må ikke genbruges for, at undgå kontaminering. • Må ikke anvendes, hvis emballagen eller beholderen er åbnet eller beskadiget. • Brug ikke produktet efter udløbsdatoen. • Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Afgasning anbefales som standard laboratoriepraksis. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Kitazato Corporation og, hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. **Obs:** Kun til engangsbrug. Udstyrets levetid bestemmes ved hjælp af anvendte assisterede reproduktionsteknikker og er maksimalt for embryokultur perioden. **Bemærk:** Brugsanvisninger er elektronisk tilgængelige på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

EE- PLASTICWARE

ÜLDINE TEAVE Käesolev kasutusjuhend hõlmab järgmist: -Vitrifikatsiooni-/sulatusplaadid (Repro plaadid ja krüoplaadid, 35mm nõud) -Kultuurnõud (35 mm roog, kultuurinõu) Põhiline UDI-DI: 458223146PLWL5. Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid. Ainult professionaalseks kasutamiseks. **KAVANDATUD KASUTUS Klaasistamis-/sulatusplaadid** Plaate kasutatakse lahuse/söötme hoidmiseks, mis teostab munarakkude või embrüote vitrifikatsiooni/ sulatamist kunstliku viljastamise tehnoloogia (ART) ajal. **Kultuuri toidud** Kultiveerimisnõu on anum, mida kasutatakse munarakke või embrüoid kultuurse lahuse/söötme hoidmiseks kunstliku viljastamise ajal. **KASUTUSJUHEND Vitrifikatsioon/sulatamine** Ettevalmistamine • Valmistage ette labori protseduuride ja protokollide jaoks vajalik seade ja instrumendid. • Kirjutage patsiendi kohta vajalik teave taldriku / tassi kaanele / alusele (põhikorpusele). Kasutusjuhend 1. Pange plaadile / nõule vitrifikatsiooni-/sulatuskeskkond vastavalt labori protseduuridele ja protokollidele. 2. Viige munarakud või embrüod vitrifikatsiooni-/ sulatuskeskkonda ja seejärel manipuleerige nendega vastavalt labori protseduuridele ja protokollidele. **Märge:** Vitrifikatsiooni ja sulatamise protsessis järgige Kitazato toote protokolli. **Kultiveerimine** Ettevalmistamine • Valmistage ette labori protseduuride ja protokollide jaoks vajalik seade ja instrumendid. • Kirjutage Dish'i kaanele/ alusele vajalik teave patsiendi kohta. Kasutusjuhend 1. Pange kultiveerimissööde Dishile, lähtudes labori protseduuridest ja protokollidest. 2. Viige munarakud või embrüod söötmesse ja seejärel manipuleerige nendega vastavalt labori protseduuridele ja protokollidele. **Ettevaatust: Taldrikute ja kultiveerimisnõude üksikasjalik kasutamine määratakse kindlaks iga labori protseduuride ja protokollide põhjal, mis on optimeeritud individuaalseteks meditsiinilisteks eesmärkideks. TOOTE SPETSIFIKATSIOON** • Steriilsus: SAL 10-6 • LAL test (endotoksiinid): ≤ 0,5 EU/seade • MEA (1-rakuline, % blastotsüstid 96 tunni pärast): ≥ 80%. Luu- ja lihaskonna vaevused ning analüüsisertifikaat on saadaval nõudmisel või neid saab alla laadida meie veebisaidilt (kitazato-ivf.com). **LADUSTAMISE SISSETUNGID JA STABIILSUS** • Hoida temperatuuril 15-30 °C. • See toode on steriilne kuni sildil näidatud kõlblikkusajani, kui pakend või pakend on avamata ja kahjustamata. • Hoida eemal päikesevalgusest. **HOIATUSED** • Kasutada tuleks aseptilist tehnikat. • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Saastumise korral visake toode ära. • Kasutaja vastutab kõigi käesoleva IFU ebaõigest kasutamisest tingitud probleemide eest. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. **ETTEVAATUSABINÕUD** • Halvenemise vältimiseks ärge steriliseerige uuesti. • Saastumise vältimiseks ärge kasutage uuesti. • Ärge kasutage, kui pakend või konteiner on avatud või kahjustatud. • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega. • See toode on ette nähtud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. • Tavapärase laboripraktikana on soovitatav protsessigaasistamine. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist (nagu on määratletud Euroopa meditsiiniseadmete määruses (EL) 2017/745) tuleks teatada Kitazato Corporationile ja vajaduse korral selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. **Märkus:** Ühekordselt kasutatav seade. Seadme eluiga määratakse rakendatud kunstliku viljastamise meetoditega ja see on maksimaalselt embrüokultuuri periood. **Märkus:** Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav Kitazato-ivf.com või soovi korral.

ES- PLASTICWARE

INFORMACIÓN GENERAL Estas instrucciones de uso cubren: -Placas de vitrificación/desvitrificación (Reproplates, Cryoplates y placas de 35 mm) -Placas de cultivo (placa de 35 mm, placa de cultivo) UDI-DI básico: 458223146PLWL5. Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida. Solo para uso profesional. **INTENDED USE Placas de vitrificación/desvitrificación** Las placas se utilizan para contener la solución/medios que realizan la vitrificación/ desvitrificación de ovocitos o embriones durante los tratamientos de reproducción asistida (TRA). **Placas de cultivo**La placa de cultivo es el recipiente utilizado para contener la solución/medio que cultiva ovocitos o embriones durante los TRA. **INSTRUCCIONES DE USO Vitrificación/desvitrificación** Preparación • Preparar el dispositivo y los instrumentos necesarios para los procedimientos y protocolos del laboratorio. • Escriba/ etiquete la información necesaria sobre el paciente en la tapa/base (cuerpo principal) de la placa. Instrucciones de uso 1. Coloque el medio de vitrificación/ desvitrificación en la placa según los procedimientos y protocolos del laboratorio. 2. Transfiera los ovocitos o embriones al medio de vitrificación/desvitrificación, y luego manipúlelos de acuerdo con los procedimientos y protocolos del laboratorio. **Nota:** Para el proceso de vitrificación y desvitrificación, siga el protocolo del producto Kitazato. **Cultivo** Preparación • Preparar el dispositivo y los instrumentos necesarios para los procedimientos y protocolos del laboratorio. • Escriba/ etiquete la información necesaria sobre el paciente en la tapa/base de la placa. Instrucciones de uso 1. Coloque el medio de cultivo en la placa según los procedimientos y protocolos del laboratorio. 2. Transfiera los ovocitos o embriones al medio de cultivo, y luego manipúlelos de acuerdo con los procedimientos y protocolos del laboratorio. **Precaución: El uso detallado de las placas y la placa de cultivo se determina en función de los procedimientos y protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO** • Esterilidad: SAL 10-6 • Ensayo LAL (endotoxinas): ≤ 0,5 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 Y ESTABILIDAD** • Conservar entre 15 y 30 °C. • Este producto es estéril hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta si el envase no está abierto ni dañado. • Mantener alejado de la luz solar. **ADVERTENCIAS** • Se debe utilizar técnica aséptica. • Use sólo equipos y materiales estériles. • En caso de contaminación, deseche el producto. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por el uso incorrecto de las presentes instrucciones de uso. • Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales cuando deseche el producto. **PRECAUCIONES** • Para evitar el deterioro, no vuelva a esterilizar. • Para evitar la contaminación, no lo reutilice. • No lo use si el paquete o recipiente está abierto o dañado. • No utilice el producto después de la fecha de caducidad. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. • Se recomienda airear las placas como práctica estándar de laboratorio. Cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, 2017/745) que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Kitazato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario y/o paciente. **Nota:** Dispositivo de un solo uso. La vida útil del dispositivo está determinada por las técnicas de reproducción asistida aplicadas y es máxima al período de cultivo del embrión. **Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en Kitazato-ivf.com o bajo pedido.

FI- PLASTICWARE

YLEISTÄ TIETOA Tämä käyttöohje kattaa: -Lasitus- / sulatuslevyt (reprolevyt ja kryolevyt, 35 mm:n malja) -Viljelymaljat (35 mm:n malja, viljelymalja) Perus-UDI-DI: 458223146PLWL5. Kohderyhmä: potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja. Vain ammattikäyttöön. **KÄYTTÖTARKOITUS Lasitus-/sulatuslevyt** Levyjä käytetään sen liuoksen/väliaineen säilyttämiseen, joka suorittaa varhaismunasolujen tai alkioiden lasituksen/sulatuksen hedelmöityshoidon aikana. **Viljelymaljat** Viljelymalja on säiliö, jota käytetään sen liuoksen/väliaineen säilyttämiseen, jossa viljellään varhaismunasolua tai alkioita hedelmöityshoidon aikana. **KÄYTTÖOHJEET Lasitus/sulatus** Valmistelu • Valmistele laite ja instrumentit, joita tarvitaan laboratorion menettelyihin ja protokolliin. • Kirjoita tarvittavat tiedot potilaasta lautasen/maljan kanteen/pohjaan (päärunkoon). Käyttöohjeet 1. Laita lasitus-/sulatusaine lautaselle/maljalle laboratorion menettelyjen ja protokollien mukaisesti. 2. Siirrä varhaismunasolut tai alkiot lasitus-/ sulatusväliaineeseen ja käsittele niitä sitten laboratorion menettelyjen ja protokollien mukaisesti. **Huomautus:** noudata lasitus- ja sulatusprosessissa Kitazato-tuotteen protokollaa. **Viljely** Valmistelu • Valmistele laite ja instrumentit, joita tarvitaan laboratorion menettelyihin ja protokolliin. • Kirjoita tarvittavat tiedot potilaasta maljan kanteen/pohjaan. Käyttöohjeet 1. Laita viljelyväliaine maljaan laboratorion menettelyjen ja protokollien mukaisesti. 2. Siirrä varhaismunasolut tai alkiot viljelyväliaineeseen ja käsittele niitä laboratorion menettelyjen ja protokollien mukaisesti. **Varoitus: lautasten ja viljelymaljan yksityiskohtainen käyttö määritetään kunkin laboratorion menettelyjen ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. TUOTE-ERITELMÄ** • Steriiliys: SAL 10-6 • LAL-määritys (endotoksiinit): ≤ 0,5 EU/laite • Hiiren alkiomääritys (1-soluinen, % blastokysti 96 tunnin jälkeen): ≥ 80%. Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus, joka on saatavilla pyynnöstä tai ladattavissa verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com). **VARASTOINTIOHJEET JA STABIILISUUS** • Säilytä 15–30 °C:ssa. • Tämä tuote on steriili etiketissä näkyvään viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos pakkaus tai säiliö on avaamaton ja vahingoittumaton. • Pidä poissa auringonvalosta. **VAROITUKSET** • Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. • Aseptistä tekniikkaa on käytettävä. • Jos tuote on saastunut, hävitä se. • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat nykyisen käyttöohjeen virheellisestä käytöstä. • Noudata kaikkia valtion ja paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. **VAROTOIMET** • Älä steriloi uudelleen, jotta heikkeneminen vältetään. • Saastumisen välttämiseksi älä käytä uudelleen. • Älä käytä, jos pakkaus tai säiliö on avattu tai vahingoittunut. • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos tuote on infektoitunut tai jos sitä on käytetty ja hävitä se (katso varoitus). • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutettujen lääketieteen asiantuntijoiden käyttöön. • Kaasunpoistoa suositellaan tavanomaiseksi laboratoriokäytännöksi. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (määritelty eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden asetuksessa, 2017/745) tulee ilmoittaa Kitazato Corporationille ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. **Huomautus:** Kertakäyttöinen laite. Laitteen käyttöikä määritetään hedelmöityshoidoilla ja se ulottuu enintään alkion viljelyn ajankohtaan. **Huomautus:** käyttöohjeet ovat sähköisesti saatavilla osoitteesta Kitazato-ivf.com tai pyynnöstä.

FR- PLASTICWARE

INFORMATIONS GÉNÉRALES Ce mode d'emploi couvre: -Plaques de vitrification / décongélation (Plaques de reproduction et Plaques cryogéniques, plat de 35 mm) -Boîtes de culture (boîte de 35 mm, boîte de culture) UDI-DI de base : 458223146PLWL5. Population cible : Patients subissant des procédures d'ART. Pour un usage professionnel uniquement. **UTILISATION CONFORME Plaques de vitrification/décongélation** Les plaques sont utilisées pour contenir la solution/milieu qui effectue la vitrification/décongélation des ovocytes ou des embryons pendant la procréation médicalement assistée (PMA). **Plats de culture** La boîte de culture est le récipient utilisé pour contenir la solution/le milieu qui cultive les ovocytes ou les embryons pendant le TAR. **MODE D'EMPLOI Vitrification/décongélation** Préparation • Préparer l'appareil et les instruments nécessaires aux procédures et protocoles du laboratoire. • Écrivez les informations nécessaires sur le patient sur le couvercle/la base (corps principal) de l'assiette/du plat. Mode d'emploi 1. Mettre le milieu de vitrification/ décongélation sur l'assiette/le plat en fonction des procédures et protocoles du laboratoire. 2. Transférer les ovocytes ou les embryons dans le milieu de vitrification/ décongélation, puis les manipuler selon les procédures et protocoles du laboratoire. **Remarque :** Pour le processus de vitrification et de décongélation, suivre le protocole du produit Kitazato. **Culture** Préparation • Préparer l'appareil et les instruments nécessaires aux procédures et protocoles du laboratoire. • Écrivez les informations nécessaires sur le patient sur le couvercle/ la base de la vaisselle. Mode d'emploi 1. Placez le milieu de culture sur la boîte en fonction des procédures et des protocoles du laboratoire. 2. Transférez les ovocytes ou les embryons dans le milieu de culture, puis manipulez-les selon les procédures et protocoles du laboratoire. **Attention : L'utilisation détaillée des plaques et des boîtes de culture est déterminée en fonction des procédures et des protocoles de chaque laboratoire qui sont optimisés pour des fins médicales individuelles. SPÉCIFICATION DU PRODUIT** • Stérilité : SAL 10-6 • Test LAL (Endotoxines) : ≤ 0,5 EU/dispositif • MEA(1 cellule, % blastocystes après 96h) : ≥ 80%. FDS et certificat d'analyse disponibles sur demande ou téléchargeables sur notre site Web (kitazato-ivf.com). **INSTRUCTIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ** • Conserver entre 15 et 30 °C. • Ce produit est stérile jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette si l'emballage ou le récipient n'a pas été ouvert et n'est pas endommagé. • Tenir à l'abri de la lumière du soleil. **AVERTISSEMENTS** • Une technique aseptique doit être utilisée. • Utilisez uniquement du matériel et du matériel stérilisés. • En cas de contamination, jetez le produit. • L'utilisateur est responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte du présent mode d'emploi. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales lors de la mise au rebut du produit. **PRÉCAUTIONS** • Pour éviter la détérioration, ne pas stériliser à nouveau. • Pour éviter toute contamination, ne pas réutiliser. • Ne pas utiliser si l'emballage ou le récipient est ouvert ou endommagé. • N'utilisez pas le produit après la date de péremption. • Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité. • Le dégagement gazeux est recommandé comme pratique de laboratoire standard. Tout incident grave (tel que défini dans le règlement européen sur les dispositifs médicaux, 2017/745) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Kitazato Corporation et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Remarque:** Appareil à usage unique. La durée de vie du dispositif est déterminée par les techniques de procréation assistée appliquées et est maximale à la période de culture de l'embryon. **Remarque:** Le mode d'emploi est disponible sous forme électronique à Kitazato-ivf.com ou sur demande.

GR- PLASTICWARE

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Αυτή η οδηγία χρήσης καλύπτει: -Πλάκες υαλοποίησης / απόψυξης (πλάκες αναπαραγωγής και πλάκες κρυοθεραπείας, πιάτο 35mm) -Τρυβλία καλλιέργειας (πιάτο 35 mm, πιάτο καλλιέργειας) Βασικό UDI-DI: 458223146PLWL5. Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART. Μόνο για επαγγελματική χρήση. **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ Πλάκες υαλοποίησης/ απόψυξης** Οι πλάκες χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση του διαλύματος/μέσου που εκτελεί την υαλοποίηση/απόψυξη ωαρίων ή εμβρύων κατά τη διάρκεια της Τεχνολογίας Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART). **Τρυβλία καλλιέργειας** Το τρυβλίο καλλιέργειας είναι το δοχείο που χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση του διαλύματος / μέσου που καλλιεργεί ωάρια ή έμβρυα κατά τη διάρκεια της ART. **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Υαλοποίηση/ απόψυξη** Ετοιμασία • Προετοιμάστε τη συσκευή και τα όργανα που απαιτούνται για τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου. • Γράψτε τις απαραίτητες πληροφορίες για τον ασθενή στο καπάκι/ βάση (κύριο σώμα)Της πλάκας και του τρυβλίου. Οδηγίες χρήσης 1. Τοποθετήστε το μέσο υαλοποίησης/ απόψυξης στο τρυβλίο με βάση τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου. 2. Μεταφέρετε ωάρια ή έμβρυα στο μέσο υαλοποίησης/απόψυξης και στη συνέχεια χειριστείτε τα σύμφωνα με τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου. **Σημείωση:** Για τη διαδικασία υαλοποίησης και απόψυξης, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του προϊόντος Kitazato. **Καλλιέργεια** Ετοιμασία • Προετοιμάστε τη συσκευή και τα όργανα που απαιτούνται για τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου. • Γράψτε τις απαραίτητες πληροφορίες για τον ασθενή στο καπάκι/βάση του τρυβλίου. Οδηγίες χρήσης 1. Βάλτε το μέσο καλλιέργειας στο τρυβλίο με βάση τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου. 2. Μεταφέρετε ωάρια ή έμβρυα στο μέσο καλλιέργειας και στη συνέχεια χειριστείτε τα σύμφωνα με τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου. **Προσοχή: Η λεπτομερής χρήσηπλάκες και των τρυβλίων καλλιέργειας καθορίζεται με βάση τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα κάθε εργαστηρίου που είναι βελτιστοποιημένα για μεμονωμένους ιατρικούς σκοπούς. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** • Στειρότητα: SAL 10-6 • Δοκιμασία LAL (ενδοτοξίνες): ≤ 0,5 EU/συσκευή • MEA (1 κυττάρου, %βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): ≥ 80%. MSDS και Πιστοποιητικό Ανάλυσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος ή μπορούν να μεταφορτωθούν από την ιστοσελίδα μας (kitazato-ivf.com). **ΟΔΗΓΙΕΣΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΥΣΤΑΘΕΙΑ** • Φυλάσσεται στους 15 έως 30 °C. • Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εάν η συσκευασία ή ο περιέκτης δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. • Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** • Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικά. • Σε περίπτωση μόλυνσης, απορρίψτε το προϊόν. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση της παρούσας IFU. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του προϊόντος. **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** • Για να αποφύγετε τη φθορά, μην αποστειρώνετε ξανά. • Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην επαναχρησιμοποιείτε. • χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης ή μολυσμένο προϊόν ή χρησιμοποιημένο προϊόν και απορρίψτε το (δείτε την προειδοποίηση). • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία γονιμότητας. • Η απαέρωση συνιστάται ως συνήθης εργαστηριακή πρακτική. Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2017/745) που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Kitazato Corporation και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **Σημείωση:** Συσκευή μίας χρήσης. Η διάρκεια ζωής της συσκευής καθορίζεται με εφαρμοσμένες τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και είναι μέγιστη μέχρι την περίοδο καλλιέργειας του εμβρύου. **Σημείωση:** Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος.

HR- PLASTICWARE

OPĆE INFORMACIJE Ova uputa za uporabu obuhvaća: -posudice za vitrifikaciju/otapanje (Repro Plate i Cryo Plate, posudica od 35 mm). -posudice za uzgoj kulture (posudica od 35 mm, posudica za uzgoj kulture). Osnovni UDI-DI: 458223146PLWL5. Ciljna populacija: pacijenti koji se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). Samo za profesionalnu uporabu. **NAMJENA Posudice za vitrifikaciju/ otapanje** Posudice se koriste za držanje otopine/ medija kojima se provodi vitrifikacija/otapanje jajnih stanica ili embrija tijekom medicinski potpomognute oplodnje (MPO). **Plastično posuđe** Posudica za uzgoj kulture je posudica koja se koristi za držanje otopine/ medija u kojima se uzgajaju jajne stanice ili embriji tijekom MPO-a. **UPUTE ZA UPORABU Vitrifikacija/ otapanje** Priprema • Pripremite proizvod i instrumente potrebne za laboratorijske postupke i protokole. • Napišite potrebne informacije o pacijentu na poklopac/ bazu (glavno tijelo) posudice. Upute za uporabu 1. Stavite medij za vitrifikaciju/otapanje na posudicu na temelju laboratorijskih postupaka i protokola. 2. Prenesite jajne stanice ili embrije na medij za vitrifikaciju/otapanje, a zatim rukujte njima u skladu s laboratorijskim postupcima i protokolima. **Napomena:** za postupak vitrifikacije i otapanja slijedite protokol proizvoda tvrtke Kitazato. **Kultura** Priprema • Pripremite proizvod i instrumente potrebne za laboratorijske postupke i protokole. • Napišite potrebne informacije o pacijentu na poklopac/bazu posudice. Upute za uporabu 1. Stavite medij za uzgoj kulture u posudicu na temelju laboratorijskih postupaka i protokola. 2. Prenesite jajne stanice ili embrije u medij za uzgoj kulture, a zatim rukujte njima u skladu s laboratorijskim postupcima i protokolima. **Oprez: detaljna uporaba posudica i posudica za uzgoj kulture određuje se na temelju postupaka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske svrhe. SPECIFIKACIJA PROIZVODA** • Sterilnost: SAL 10-6 • LAL test (endotoksini): ≤ 0,5 EU/uređaj • MEA (1-stanični, % blastocista nakon 96 sati): ≥ 80%. Sigurnosno-tehnički list materijala (STL) i potvrda o analizi dostupni na zahtjev ili se mogu preuzeti s naše internetske stranice (kitazato-ivf.com). **UPUTE ZA ČUVANJE I STABILNOST** • Čuvati na temperaturi od 15 do 30 °C. • Ovaj proizvod sterilan je do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ako je pakiranje ili spremnik neotvoren i neoštećen. • Držati podalje od sunčeve svjetlosti. **UPOZORENJA** • Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Koristite samo sterilziranu opremu i materijale. • U slučaju kontaminacije bacite proizvod u otpad. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnom uporabom ove upute za uporabu. • Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda u otpad. **MJERE OPREZA** • Da biste izbjegli pogoršanje proizvoda, nemojte ga ponovno sterilizirati. • Da biste izbjegli kontaminaciju, nemojte ponovno koristiti proizvod. • Nemojte koristiti ako je pakiranje ili spremnik otvoren ili oštećen. • Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti. • Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu medicinskim stručnjacima osposobljenim za liječenje neplodnosti. • Otplinjavanje se preporučuje kao standardna laboratorijska praksa. Svaki ozbiljan štetni događaj (kako je definiran u europskoj Uredbi o medicinskim proizvodima, 2017/745) do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti društvu Kitazato Corporation i, ako je primjenjivo, nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.**Napomena:** proizvod za jednokratnu uporabu. Životni vijek proizvoda određen je primijenjenim tehnikama potpomognute oplodnje i maksimalan je za razdoblje kulture embrija. **Napomena:** upute za uporabu elektronički su dostupne na Kitazato-ivf.com ili na zahtjev.

HU- PLASTICWARE

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK Ez a használati utasítás a következőkre terjed ki: -Vitrifikációs / kiolvasztó platek (Repro plate és Cryo plate 35 mm-es laboredény) -Kultúredények (35 mm-es laboredény sejtkultúra-edény) Alapvető UDI-DI: 458223146PLWL5. Célcsoport: ART eljárásokon áteső páciensek. Kizárólag professzionális használatra. **RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT vitrifikációs /kiolvasztó lemezek** A plateket az oldat/táptalaj tárolására használják, amely a petesejtek vagy embriók vitrifikációját/felolvasztását végzi az asszisztált reprodukciós technológia (ART) során. **Sejtkultúra-edény** A tenyésztőedény az a tartály, amelyet az oldat/táptalaj tárolására használnak, amely petesejteket vagy embriókat tenyészt az ART során. **HASZNÁLATI UTASÍTÁS Vitrifikáció /kiolvasztás** Előkészítés • Készítse elő a laboratóriumi eljárásokhoz és protokollokhoz szükséges eszközöket.• Írja fel a páciensre vonatkozó szükséges információkat a csésze laboredény fedelére / aljára (fő laboredény). Használati utasítás 1. Tegyen vitrifikációs / kiolvasztó közeget a t csészére / laboredényre a laboratóriumi eljárások és protokollok alapján. 2. A petesejteket vagy embriókat vigye át a vitrifikációs/kiolvasztó közegbe, majd manipulálja őket a laboratórium eljárásainak és protokolljainak megfelelően. **Megjegyzés:** A vitrifikációs és felolvasztási folyamathoz kövesse a Kitazato termék protokollját. **Kultúra** Előkészítés • Készítse elő a laboratóriumi eljárásokhoz és protokollokhoz szükséges eszközöket. • Írja fel a páciens vonatkozó szükséges információkat a csésze fedelére / aljára. Használati utasítás 1. Helyezzen táptalajt a t laboredényre a laboratóriumi eljárások és protokollok alapján. 2. A petesejteket vagy embriókat vigyük át a táptalajba, majd a laboratórium eljárásainak és protokolljainak megfelelően manipuláljuk őket. **Figyelem: A csészék és a tenyésztőedény részletes használatát az egyes laboratóriumok eljárásai és protokolljai alapján határozzák meg, amelyek egyéni orvosi célokra vannak optimalizálva. TERMÉKLEÍRÁST** • Sterilitás: SAL 10-6 • LAL-vizsgálat (endotoxinok): ≤ 0,5 EU/ eszköz • MEA (1-sejtes, % blastocysták 96h után): ≥ 80%. Az MSDS és az elemzési tanúsítvány kérésre elérhető, vagy letölthető a weboldalunkról (kitazato-ivf.com). **TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS** • 15-30 °C-on tárolandó. • Ez a termék steril a címkén feltüntetett lejárati időig, ha a csomagolás vagy tartály bontatlan és sértetlen. • Napfénytől távol tartandó. **FIGYELMEZTETÉSEK** • Aszeptikus technikát kell alkalmazni. • Csak sterilizált berendezéseket és anyagokat használjon. • Szennyeződés esetén dobja ki a terméket. • A felhasználó felelős a jelen IFU helytelen használatából eredő problémákért. • A termék eldobásakor vegye figyelembe az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. **ÓVINTÉZKEDÉSEK** • Az állapotromlás elkerülése érdekében ne sterilizálja újra. • A szennyeződés elkerülése érdekében ne használja újra. • Ne használja fel, ha a csomagolás vagy tartály kinyílt vagy sérült. • Ne használja a terméket a lejárati idő után Ezt a terméket termékenységi kezelésben képzett orvosok használják. • A gáztalanítás szokásos laboratóriumi gyakorlatként ajánlott. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 európai rendeletben meghatározottak szerint) jelenteni kell a Kitazato Corporation vállalatnak és adott esetben a felhasználó és/vagy páciens székhelye szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának. **Megjegyzés:** Egyszer használatos eszköz. Az eszköz élettartamát az alkalmazott asszisztált reprodukciós technikák határozzák meg, és az embriótenyésztés időtartamáig maximális. **Megjegyzés:** A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre.

IT- PLASTICWARE

GENERALITÀ Queste istruzioni d'uso riguardano: -Piastre di vitrificazione/scongelamento (piastre per riproduzione e piastre criogeniche, piastra da 35 mm) -Piastra di coltura (piastra di coltura da 35 mm, piastra di coltura) UDI-DI di base: 458223146PLWL5. Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA. Solo per uso professionale. **DESTINAZIONE D'USO Piastre di vitrificazione/scongelamento** Le piastre vengono utilizzate per contenere soluzioni/ terreni per la vitrificazione/scongelamento di ovociti o embrioni durante la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). **Piastre di cultura** La piastra di coltura è il contenitore utilizzato per la soluzione/ terreno che coltiva ovociti o embrioni durante la PMA. **ISTRUZIONI PER L'USO Vitrificazione/scongelamento** Preparazione • Preparare il dispositivo e gli strumenti necessari per le procedure e i protocolli di laboratorio. • Scrivere le informazioni necessarie del paziente sul coperchio/base (corpo principale) del piattino/piastra. Istruzioni per l'uso 1. Versare il terreno di vitrificazione/ scongelamento sulla piastra in base alle procedure e ai protocolli di laboratorio. 2. Trasferire gli ovociti o gli embrioni nel terreno di vitrificazione/scongelamento, quindi manipolarli secondo le procedure e i protocolli di laboratorio. **Nota:** Per il processo di vitrificazione e scongelamento, seguire il protocollo del prodotto Kitazato. **Coltura** Preparazione • Preparare il dispositivo e gli strumenti necessari per le procedure e i protocolli di laboratorio. • Scrivere le informazioni necessarie del paziente sul coperchio/base del piatto. Istruzioni per l'uso 1. Versare il terreno di coltura sulla piastra in base alle procedure e ai protocolli di laboratorio. 2. Trasferire gli ovociti o gli embrioni nel terreno di coltura, quindi manipolarli secondo le procedure e i protocolli di laboratorio. **Attenzione: L'uso dettagliato delle piastre e delle piastre di coltura è determinato in base alle procedure e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per ognuno degli scopi medici. SPECIFICHE DEL PRODOTTO** • Sterilità: SAL 10-6 • Dosaggio LAL (endotossine): ≤ 0,5 EU/dispositivo • MEA (1 cellula, % blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80%. La Scheda di Sicurezza e il Certificato d'Analisi sono disponibili su richiesta o si possono scaricare dal nostro sito web (kitazato-ivf.com). **ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO E STABILITÀ** • Conservare a 15-30 °C. • Questo prodotto è sterile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta nel caso che la confezione o il contenitore non sia stato aperto o danneggiato. • Tenere lontano dalla luce solare. **AVVERTENZE** • Deve essere utilizzata una tecnica asettica. • Usare solo attrezzature e materiali sterilizzati. • In caso di contaminazione, scartare il prodotto. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati da un uso improprio delle presenti istruzioni per l'uso. • Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali durante lo smaltimento del prodotto. **PRECAUZIONI** • Per evitare il deterioramento, non risterilizzare. • Per evitare contaminazioni, non riutilizzare. • Non usa se la confezione o il contenitore è aperto o danneggiato. • Non usa il prodotto dopo la data di scadenza. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • La degassificazione è raccomandata come pratica standard di laboratorio. Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici, 2017/745) verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Kitazato Corporation e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. **Nota:** Dispositivo monouso. La durata

	STERILE R	REF	LOT	MD	15°C – 30°C	(do not use if package is damaged)	UDI	(i)	(manufacturer)	(date of manufacture)	CE 2797	(sterile barrier system)
EN	Sterilized using Irradiation	Catalog Number	Batch Code	Medical Device	Storage Temperature between 15-30°C	Do not use if package is damaged	Unique Device Identifier	Consult instruction for use	Manufacturer	Date of manufacture	CE mark	Sterile barrier system
BG	Стерилизирани с помощта на облъчване	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Температура на съхранение между 15-30°C	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Уникален идентификатор на устройството	Консултирайте се с инструкцията за употреба	Производител	Дата на производство	Маркировка "CE"	Стерилна бариерна система
CZ	Sterilizováno pomocí ozařování	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Skladovací teplota mezi 15-30°C	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Jedinečný identifikátor zařízení	Prostudujte si návod k použití	Výrobce	Datum výroby	Značka CE	Sterilní bariérový systém
DE	Sterilisiert mit Bestrahlung	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Lagertemperatur zwischen 15-30°C	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	Eindeutige Gerätekennung	Gebrauchsanweisung konsultieren	Hersteller	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichnung	Sterilbarrieresystem
DK	Steriliseret ved hjælp af bestråling	Katalognummer	Batch-kode	Medicinsk udstyr	Opbevaringstemperatur mellem 15-30°C	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Unikt enheds-id	Se brugsanvisningen	Fabrikant	Fremstillingsdato	CE-mærke	Sterilt barrieresystem
EE	Steriliseeritakse kiirituse abil	Kataloogi number	Partii kood	Meditsiiniseadme	Säilitamistemperatuur vahemikus 15-30°C	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Seadme kordumatu identifikaator	Tutvuge kasutusjuhendiga	Tootja	Valmistamise kuupäev	CE-märgis	Steriilne barjäärisüsteem
ES	Esterilizado mediante irradiación	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Temperatura de almacenamiento entre 15-30°C	No utilizar si el paquete está dañado	Identificador único de producto	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de fabricación	Marcado CE	Sistema de barrera estéril
FI	Steriloitu säteilyttämällä	Luettelonumero	Eräkoodi	Lääkinnällinen laite	Varastointilämpötila välillä 15–30 °C	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Yksilöllinen laitetunniste	Katso käyttöohjeet	Valmistaja	Valmistuspäivä	CE-merkintä	Steriili suojajärjestelmä
FR	Stérilisé par irradiation	Numéro de catalogue	Code de lot	Dispositif médical	Température de stockage entre 15 et 30 °C	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Identificateur unique de l'appareil	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Date de fabrication	Marquage	Système de barrière stérile
GR	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 15-30°C	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Βιομήχανος	Ημερομηνία κατασκευής	Σήμα CE	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
HR	Sterilizirano zračenjem	Kataloški broj	Oznaka serije	Medicinski proizvod	Temperatura skladištenja između 15 – 30 °C	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Pročitati upute za uporabu	Proizvođač	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sustav sterilne barijere
HU	Besugárzással sterilizálva	Katalógusszám	LOT szám	Orvostechnikai eszköz	Tárolási hőmérséklet 15-30°C között	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Egyedi eszközazonosító	Olvassa el a használati utasítást	Gyártó	Gyártás dátuma	CE-jelölés	Steril záróréteg rendszer
IT	Sterilizzato mediante irradiazione	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Temperatura di conservazione tra 15-30°C	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Identificatore univoco del dispositivo	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Data di produzione	Marchio CE	Sistema di barriera sterile
LT	Sterilizuota naudojant švitinimą	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicinos prietaisas	Laikymo temperatūra nuo 15 iki 30 ° C	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Unikalus įrenginio identifikatorius	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas	Sterili barjerinė sistema
LV	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicīnas ierīce	Uzglabāšanas temperatūra no 15 līdz 30 ° C	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Unikāls ierīces identifikators	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju	Ražotājs	Izgatavošanas datums	CE zīme	Sterilā barjeru sistēma
NL	Gesteriliseerd met behulp van doorstraling	Catalogusnummer	Partij Code	Medisch hulpmiddel	Opslagtemperatuur tussen 15-30°C	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Unieke apparaat-ID	Raadpleeg de gebruik-saanwijzing	Fabrikant	Fabricagedatum	CE-markering	Steriel barrièresysteem
NO	Sterilisert ved hjelp av bestråling	Katalognummer	Batch-kode	Medisinsk utstyr	Lagringstemperatur mellom 15-30°C	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Unik enhetsidentifikator	Se bruksanvisningen	Fabrikant	Dato for produksjon	CE-merke	Sterilt barrieresystem
PL	Sterylizowane przy użyciu napromieniania	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Temperatura przechowywania między 15-30°C	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Unikatowy identyfikator urządzenia	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Producent	Data produkcji	Znak CE	System bariery sterylnej
PT	Esterilizado por irradiação	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Temperatura de armazenamento entre 15-30°C	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Identificador Único do Dispositivo	Consulte as instruções de utilização	Fabricante	Data de fabrico	Marcação CE	Sistema de barreira estéril
RO	Sterilizat folosind iradiere	Număr catalog	Numarul lotului	Dispozitiv medical	Temperatura de depozitare între 15-30°C	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Identificator unic al dispozitivului	Consultați instrucțiunile de utilizare	Producător	Data fabricației	Marcajul CE	Sistem steril de barieră
RU	Радиационная стерилизация	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Температура хранения от 15 до 30°C	Не используйте, если упаковка повреждена	Уникальный идентификатор изделия	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Изготовитель	Дата изготовления	Маркировка CE	Стерильная барьерная система
SE	Steriliserad med bestrålning	Katalognummer	Batchkod	Medicinsk utrustning	Förvaringstemperatur mellan 15-30°C	Använd inte om förpackningen är skadad	Unik enhetsidentifierare	Se bruksanvisningen	Tillverkare	Tillverkningsdatum	CE-märkning	Sterilt barriärsystem
SK	Sterilizované pomocou ožarovania	Katalógové číslo	Kód šarže	Zdravotnícka pomôcka	Skladovacia teplota medzi 15-30°C	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Jedinečný identifikátor zariadenia	Pozrite si návod na použitie	Výrobca	Dátum výroby	Označenie CE	Sterilný bariérový systém
SL	Sterilizirano z obsevanjem	Številka kataloga	Serijska koda	Medicinski pripomoček	Temperatura skladiščenja med 15-30 ° C	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Edinstveni identifikator naprave	Posvetujte se z navodili za uporabo	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sterilni pregradni sistem
TR	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Katalog Numarası	Parti Kodu	Tıbbi cihaz	Depolama Sıcaklığı 15-30°C arası	Paket hasarlıysa kullanmayınız	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Kullanım talimatına bakın	Üretici	Üretim tarihi	CE işareti	Steril bariyer sistemi
UA	Стерилізація за допомогою опромінення	Каталожний номер	Номер лоту	Медичний виріб	Температура зберігання від 15 до 30°C	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	Унікальний ідентифікатор пристрою	Зверніться до інструкції з використання	Виробник	Дата виготовлення	CE-маркування	Стерильна бар'єрна система

del dispositivo è determinata dalle tecniche di procreazione assistita applicate ed è massima per il periodo di coltura dell'embrione. **Nota:** le istruzioni per l'uso sono disponibili elettronicamente su Kitazato-ivf.com o su richiesta.

LT- PLASTICWARE

BENDRA INFORMACIJA Ši naudojimo instrukcija apima: -Vitrifikacinės / atšildymo lėkštelės ("Repro" lėkštelės ir "Cryo" lėkštelės, 35 mm indas) -Kultivaciniai indai (35 mm indas, kultivacinis indas) Bazinis UDI-DI: 458223146PLWL5. Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros. Tik profesionaliam naudojimui. **NUMATOMA PASKIRTIS Vitrifikacijos/atšildymo lėkštelės** Lėkštelės naudojamos tirpalui / terpei, kuri atlieka kiaušialąsčių ar embrionų šaldymą / atšildymą pagalbinio apvaisinimo technologijos (ART) metu, laikymui. **Kultūros patiekalai** Kultivacinis indas yra indas, naudojamas tirpalui / terpei, kuri ART metu kultivuoja kiaušialąstes ar embrionus, laikyti. **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS Vitrifikacija/atšildymas** Paruošimas • Paruoškite prietaisą ir prietaisus, reikalingus laboratorijos procedūroms ir protokolams. • Užrašykite reikiamą informaciją apie pacientą ant lėkštelės / indų dangčio / pagrindo (pagrindinio korpuso). Naudojimo instrukcijos 1. Įdėkite vitrifikacijos / atšildymo terpę į lėkštelę / indą pagal laboratorijos procedūras ir protokolus. 2. Perkelkite kiaušialąstes ar embrionus į vitrifikacijos / atšildymo terpę ir tada manipuliuokite jais pagal laboratorijos procedūras ir protokolus. **Pastaba:** Norėdami užšaldyti ir atšildyti, laikykitės Kitazato produkto protokolo. **Kultyvacija** Paruošimas • Paruoškite prietaisą ir prietaisus, reikalingus laboratorijos procedūroms ir protokolams. • Parašykite reikiamą informaciją apie pacientą ant indų dangčio / pagrindo. Naudojimo instrukcijos 1. Įdėkite kultyvacijos terpę į indą pagal laboratorijos procedūras ir protokolus. 2. Perkelkite kiaušialąstes ar embrionus į kultyvacijos terpę ir tada manipuliuokite jais pagal laboratorijos procedūras ir protokolus. **Atsargiai: Išsamus lėkštelių ir kultyvacijos indo naudojimas nustatomas remiantis kiekvienos laboratorijos procedūromis ir protokolais, kurie yra optimizuoti individualiems medicinos tikslams. PRODUKTO SPECIFIKACIJA** • Sterilumas: SAL 10-6 • LAL tyrimas (endotoksinai): ≤ 0,5 EU/prietaisas • MEA (1 ląstelių, % blastocistos po 96 val.): ≥ 80%. MSDS ir analizės sertifikatą galima gauti paprašius arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (kitazato-ivf.com). **SANDĖLIAVIMO ĮSIBROVIMAI IR STABILUMAS** • Laikyti 15-30 °C temperatūroje. • Šis produktas yra sterilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje, jei pakuotė ar talpyklė yra neatidaryta ir nepažeista. • Laikyti atokiau nuo saulės spindulių. **ĮSPĖJIMAI** • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagas. • Užteršimo atveju produktas išmeskite. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl neteisingo šio naudojimo instrukcijos. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** • Kad išvengtumėte pablogėjimo, nereikia iš naujo sterilizuoti. • Kad išvengtumėte užteršimo, nenaudokite pakartotinai. • Nenaudokite, jei pakuotė ar talpyklė atidaryta ar pažeista. • Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. • Išeinančios dujos rekomenduojamos kaip standartinė laboratorinė praktika. Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prietaisų reglamente (2017/745), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitazato Corporation" ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. **Pastaba:** Vienkartinis įrenginys. Prietaiso gyvavimo trukmė nustatoma taikant pagalbinio apvaisinimo metodus ir yra maksimali embriono kultūros laikotarpiui. **Pastaba:** naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato-ivf.com arba paprašius.

LV- PLASTICWARE

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA Šī lietošanas instrukcija attiecas uz: -Vitrifikācijas / atkausēšanas plāksnes (Repro plāksnes un Krio plāksnes, 35 mm trauks) -Kultūras trauki (35 mm trauks, kultūras trauks) Pamata UDI-DI: 458223146PLWL5. Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras. Tikai profesionālai lietošanai. **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS Vitrifikācijas/atkausēšanas plāksnes** Plates izmanto, lai turētu šķīdumu/barotnes, kas veic olšūnu vai embriju vitrifikāciju/atkausēšanu mākslīgās apaugļošanas tehnoloģijas (ART) laikā. **Kultūras ēdieni** Kultūras trauks ir trauks, ko izmanto, lai turētu šķīdumu/barotni, kas ART laikā kultivē olšūnas vai embrijus. **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Vitrifikācija/atkausēšana** Sagatavošana • Sagatavot ierīci un instrumentus, kas nepieciešami laboratorijas procedūrām un protokoliem. • Uzrakstiet nepieciešamo informāciju par pacientu uz šķīvja/trauka vāka/pamatnes (galvenā korpusa). Lietošanas instrukcija 1. Ievietojiet vitrifikācijas/atkausēšanas vidi uz šķīvja/trauka, pamatojoties uz laboratorijas procedūrām un protokoliem. 2. Pārnesiet olšūnas vai embrijus uz stiklošanās/atkausēšanas vidi un pēc tam manipulējiet ar tiem saskaņā ar laboratorijas procedūrām un protokoliem. **Piezīme:** Vitrifikācijai un atkausēšanai ievērojiet Kitazato produkta protokolu. **Audzēšana** Sagatavošana • Sagatavot ierīci un instrumentus, kas nepieciešami laboratorijas procedūrām un protokoliem. • Uzrakstiet nepieciešamo informāciju par pacientu uz Trauka vāka/pamatnes. Lietošanas instrukcija 1. Ievietojiet barotni traukā, pamatojoties uz laboratorijas procedūrām un protokoliem. 2. Pārnes olšūnas vai embrijus uz barotni un pēc tam ar tiem manipulē saskaņā ar laboratorijas procedūrām un protokoliem. **Uzmanību: Detalizēts šķīvju un kultivēšanas trauku lietojums tiek noteikts, pamatojoties uz katras laboratorijas procedūrām un protokoliem, kas ir optimizēti individuāliem medicīniskiem mērķiem. PRODUKTA SPECIFIKĀCIJA** • Sterilitāte: SAL 10-6 • LAL noteikšana (endotoksīni): ≤ 0,5 EU/ierīce • MEA (1-šūnu, % blastocistas pēc 96h): ≥ 80%. MSDS un analīzes sertifikāts ir pieejami pēc pieprasījuma vai tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com). **UZGLABĀŠANAS IELAUŠANĀS UN STABILITĀTE** • Uzglabāt 15 līdz 30 °C temperatūrā. • Šis produkts ir sterils līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes, ja iepakojums vai konteiners ir neatvērts un nebojāts. • Sargāt no saules gaismas. **BRĪDINĀJUMI** • Jālieto aseptiska tehnika. • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Piesārņojuma gadījumā izmetiet produktu. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās šīs lietošanas instrukcijas nepareizas izmantošanas dēļ. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos vides noteikumus. **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI** • Lai izvairītos no pasliktināšanās, atkārtoti nesterilizējiet. • Lai izvairītos no piesārņojuma, nelietojiet atkārtoti. • Nelietojiet, ja iepakojums vai konteiners ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.• Šis produkts ir paredzēts lietošanai medicīnas speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. • Izdalgāze ir ieteicama kā standarta laboratorijas prakse. Par jebkuru nopietnu negadījumu (kā definēts Eiropas Medicīnisko ierīču regulā (2017/745), kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo Kitazato Corporation un attiecīgā gadījumā tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību. **Piezīme:** Vienreiz lietojama ierīce. Ierīces kalpošanas laiku nosaka, izmantojot mākslīgās apaugļošanas metodes, un tas ir maksimālais līdz embriju kultūras periodam. **Piezīme:** Lietošanas instrukcijas ir elektroniski pieejamas Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL- PLASTICWARE

ALGEMENE INFORMATIE Deze gebruiksaanwijzing omvat: -Vitrifikatie-/ontdooiplaten (Reproplates en Cryoplaten, 35mm schaal) -Kweekschaaltjes (35 mm schaal, kweekschaaltje) Basis UDI-DI: 458223146PLWL5. Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan. Alleen voor professioneel gebruik. **BEOOGD GEBRUIK Vitrificatie-/ontdooiplaten** De platen worden gebruikt voor het vasthouden van de oplossing/media die vitrificatie/ontdooiing van eicellen of embryo's uitvoeren tijdens geassisteerde voortplantingstechnologie (ART). **Kweekschaal** Kweekschaal is de container die wordt gebruikt voor het bewaren van de oplossing/media die eicellen of embryo's kweekt tijdens ART. **GEBRUIKSAANWIJZING Vitrificatie/ontdooiing** Voorbereiding • Bereid het apparaat en de instrumenten voor die nodig zijn voor de procedures en protocollen van het laboratorium. • Schrijf de nodige informatie over de patiënt op het deksel/de basis (hoofdgedeelte) van het bord/de schaal. Gebruiksaanwijzing 1. Plaats vitrificatie-/ontdooimedium op bord/schaal op basis van de procedures en protocollen van het laboratorium. 2. Breng eicellen of embryo's over naar het vitrificatie-/ontdooimedium en manipuleer ze vervolgens volgens de procedures en protocollen van het laboratorium. **Opmerking:** Volg voor het vitrificatie- en ontdooiproces het protocol van het Kitazato-product. **Cultuur** Voorbereiding • Bereid het apparaat en de instrumenten voor die nodig zijn voor de procedures en protocollen van het laboratorium. • Schrijf de nodige informatie over de patiënt op het deksel/de bodem van de schaal. Gebruiksaanwijzing 1. Plaats kweekmedium op de schaal op basis van de procedures en protocollen van het laboratorium. 2. Breng eicellen of embryo's over naar het kweekmedium en manipuleer ze vervolgens volgens de procedures en protocollen van het laboratorium. **Let op: Het gedetailleerde gebruik van platen en kweekschaal wordt bepaald op basis van de procedures en protocollen van elk laboratorium die zijn geoptimaliseerd voor individuele medische doeleinden. PRODUCT SPECIFICATIE** • Steriliteit: SAL 10-6 • LAL-test (endotoxinen): ≤ 0,5 EU/apparaat • MEA (1-cel, % blastocysten na 96 uur): ≥ 80%. MSDS en Certificate of Analysis zijn op aanvraag verkrijgbaar of kunnen worden gedownload van onze website (kitazato-ivf.com). **OPSLAGINSTRUCTIES EN STABILITEIT** • Bewaren bij 15 tot 30 °C. • Dit product is steriel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld als de verpakking of container ongeopend en onbeschadigd is. • Blijf uit de buurt van zonlicht. **WAARSCHUWINGEN** • Er moet een aseptische techniek worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • In geval van besmetting het product weggooien. • 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 bij het weggooien van het product. **VOORZORGSMAATREGELEN** • Steriliseer niet opnieuw om bederf te voorkomen. • Gebruik niet opnieuw om besmetting te voorkomen. • Niet gebruiken als de verpakking of container geopend of beschadigd is. • Gebruik het product niet meer na de houdbaarheidsdatum. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • Ontgassing wordt aanbevolen als standaard laboratoriumpraktijk. Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Opmerking:** Apparaat voor eenmalig gebruik. De levensduur van het apparaat wordt bepaald door toegepaste geassisteerde voortplantingstechnieken en is maximaal de periode van embryokweek. **Opmerking:** Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch beschikbaar op Kitazato-ivf.com of op aanvraag.

NO- PLASTICWARE

GENERELL INFORMASJON Denne bruksanvisningen dekker: -vitrifikasjons-/tineplater (repro-plater og kryoplater, 35 mm plate) -Kulturskåler (35 mm plate, kulturskål) Grunnleggende UDI-DI: 458223146PLWL5. Målpopulasjon: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer. Kun for profesjonell bruk. **TILTENKT BRUK Vitrifikasjon/tineplater** Platene brukes til å holde løsningen/mediet som utfører vitrifisering/tining av oocytter eller embryoer under assistert reproduktiv teknologi (ART). **Kulturskåler** Kulturskålen er beholderen som brukes til å holde løsningen/mediet som kulturerer oocytter eller embryoer under ART. **BRUKSANVISNING Vitrifikasjon/tining** Klargjøring • Klargjør enheten og instrumentene som trengs for laboratoriets prosedyrer og protokoller. • Skriv nødvendige opplysninger om pasienten på lokket/bunnen (hoveddelen) på platen/skålen. Bruksanvisning 1. Sett vitrifikasjons-/tinemediet på platen/skålen, iht. laboratoriets prosedyrer og protokoller. 2. Overfør oocytter eller embryoer til vitrifikasjons-/tinemediet, og manipuler dem deretter i henhold til laboratoriets prosedyrer og protokoller. **Merk:** For vitrifikasjon og tineprosess skal Kitazato-produktets protokoll følges. **Kultur** Klargjøring • Klargjør enheten og instrumentene som trengs for laboratoriets prosedyrer og protokoller. • Skriv nødvendige opplysninger om pasienten på lokket/bunnen av platen. Bruksanvisning 1. Legg dyrkningsmediuet på platen iht. laboratoriets prosedyrer og protokoller. 2. Overfør oocytter eller embryoer til kulturmediet, og manipuler dem deretter i henhold til laboratoriets prosedyrer og protokoller. **Forsiktig: Detaljert informasjon om bruk av plater og skåler til dyrking bestemmes basert på hvert laboratoriums prosedyrer og protokoller, optimalisert for individuelle medisinske formål. PRODUKTSPESIFIKASJON** • Sterilitet: SAL 10-6 • LAL-analyse (endotoksiner): ≤ 0,5 EU/enhet • MEA (1-celle, % blastocyster etter 96 timer): ≥ 80%. MSDS og analysesertifikat kan fås ved forespørsel eller lastes ned fra nettstedet vårt (kitazato-ivf.com). **OPPBEVARINGSANVISNINGER OG STABILITET** • Oppbevares ved 15 til 30 °C. • Dette produktet er sterilt frem til utløpsdatoen som vises på etiketten hvis emballasjen eller beholderen er uåpnet og uskadet. • Holdes borte fra sollys. **ADVARSLER** • Aseptisk teknikk skal benyttes. • Bruk kun sterilisert utstyr og materialer. • Ved kontaminering skal produktet kastes. • Brukeren skal være ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk av denne bruksanvisningen. • Overhold alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. **FORHOLDSREGLER** • For å unngå infeksjon må produktet ikke gjenbrukes. • For å unngå kontaminering må produktet ikke gjenbrukes. • Må ikke brukes hvis pakken eller beholderen er åpnet eller skadet. • Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. • Dette produktet er ment å brukes av medisinske spesialister med opplæring i fertilitetsbehandling. • Avgassing anbefales som standard laboratoriepraksis. Alle alvorlige hendelser (som definert i EU-forskriften om medisinsk utstyr , 2017/745) som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis aktuelt, den kompetente myndigheten i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til. **Merk:** Kun til engangsbruk. Enhetens levetid bestemmes av anvendte assisterte reproduksjonsteknikker og er maksimal i forhold til perioden med embryokultur. **Merk:** Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel.

PL- PLASTICWARE

INFORMACJE OGÓLNE Niniejsza instrukcja obsługi obejmuje: -Płytki do procedury wiktryfikacji / rozmrażania (szalki Repro Plate i Cryo Plate oraz35 mm) -Szalki hodowlane (szalka 35 mm, culture dish) Podstawowy kod UDI-DI: 458223146PLWL5. Populacja docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART. Tylko do użytku profesjonalnego. **PRZEZNACZENIE Szalki do witryfikacji/rozmrażania** Szalki służą do pracy z roztworami mediów do przeprowadzania procedur witryfikacji i rozmrażania oocytów lub zarodków w procesie metod wspomaganego rozrodu (ART). **Szalki hodowlane** Szalki hodowlane służą do hodowli oocytów lub zarodków w roztworze pożywki podczas zabiegów ART. SPOSÓB STOSOWANIA **Witryfikacja/rozmrażanie** Przygotowanie • Przygotuj szalkę oraz akcesoria potrzebne do przeprowadzenia procedur zgodnie z protokołami laboratoryjnymi. • Zapisz niezbędne informacje o pacjencie na górnej i dolnej powierzchni szalki. Sposób użytkowania 1. Umieść medium do witryfikacji / rozmrażania w odpowiednich dołkach szalki zgodnie z protokołami laboratoryjnymi. 2. Przenieś oocyty lub zarodki do roztworu medium do witryfikacji/rozmrażania, a następnie manipuluj nimi zgodnie z protokołami laboratoryjnymi. **Uwaga:** W przypadku procesu witryfikacji i rozmrażania należy postępować zgodnie z protokołem produktu Kitazato. **Hodowla** Przygotowanie • Przygotuj produkt i instrumenty potrzebne do procedur i protokołów laboratoryjnych. • Zapisz niezbędne informacje o pacjencie na wieczku/podstawie szalki. Sposób stosowania 1. Umieść pożywkę hodowlaną w szalce hodowlanej zgodnie z protokołem laboratoryjnym. 2. Przenieś oocyty lub zarodki do pożywki hodowlanej, a następnie manipuluj nimi zgodnie z protokołem laboratoryjnym. **Uwaga: Szczegółowe instrukcje użytkowania szalek Repro Plate i szalek hodowlanych są określane na podstawie procedur i protokołów każdego laboratorium, które są zoptymalizowane pod kątem indywidualnych celów medycznych. SPECYFIKACJA PRODUKTU** • Sterylność: SAL 10-6 • Test LAL (endotoksyny): ≤ 0.5 EU/urządzenie • 1-komórkowy test MEA (blastocysty po 96h): ≥ 80%. Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy są dostępne na żądanie lub można je pobrać z naszej strony internetowej (kitazato-ivf.com). **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA** • Przechowywać w temperaturze od 15 do 30 °C. • Ten produkt jest sterylny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli opakowanie lub pojemnik nie jest otwarty lub uszkodzony. • Przechowywać z dala od światła słonecznego. **OSTRZEŻENIA** • Należy stosować technikę aseptyczną. • Należy używać wyłącznie z wykorzystaniem sterylnych produktów laboratoryjnych.• W przypadku zanieczyszczenia, produkt należy wyrzucić. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem niniejszej instrukcji obsługi. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich państwowych, wojewódzkich i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** • Aby uniknąć pogorszenia jakości, nie sterylizuj ponownie. • Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie używaj ponownie. • Nie używaj, jeśli opakowanie lub pojemnik jest otwarty lub uszkodzony. • Nie używaj produktu po upływie terminu ważności.• Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez specjalistów przeszkolonych w leczeniu niepłodności. • Odgazowanie jest zalecane jako standardowa praktyka laboratoryjna. Każdy poważny incydent (zgodnie z definicją zawartą w europejskim rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych 2017/745), który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Kitazato Corporation oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. **Uwaga:** Wyrób jednorazowego użytku. Żywotność wyrobu jest określana przez zastosowa-ne techniki wspomaganego rozrodu i wynosi maksymalnie okres hodowli zarodka. **Uwaga:** Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej Kitazato-ivf.com lub na żądanie.

PT- PLASTICWARE

INFORMAÇÕES GERAIS Esta Instrução de Utilização abrange: -Placas de vitrificação/descongelamento (Placas de reprodução e placas de crio, prato de 35mm) -Pratos culturais (prato de 35 mm, prato de cultura) IUD-DI básica: 458223146PLWL5. População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de RMA. Apenas para uso profissional. **UTILIZAÇÃO PREVISTA Placas de vitrificação/descongelação** As placas são utilizadas para segurar a solução/meio que realiza a vitrificação/descongelamento de Oócitos ou Embriões durante a Tecnologia de Procriação Medicamente Assistida (TRA). **Pratos Culturais** O prato de cultura é o recipiente utilizado para segurar a solução/meio que cultiva oócitos ou embriões durante a RMA. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Vitrificação/descongelamento** Preparação • Preparar o dispositivo e os instrumentos necessários para os procedimentos e protocolos do laboratório. • Escreva a informação necessária sobre o doente na tampa/base (corpo principal) da placa/prato. Instruções de utilização 1. Coloque o meio de vitrificação/descongelação na chapa/prato com base nos procedimentos e protocolos do laboratório. 2. Transferir ovócitos ou embriões para o meio de vitrificação/descongelação e, em seguida, manipulá-los de acordo com os procedimentos e protocolos do laboratório. **Nota:** Para o processo de vitrificação e descongelamento, siga o protocolo do produto Kitazato. **Cultura** Preparação • Preparar o dispositivo e os instrumentos necessários para os procedimentos e protocolos do laboratório. • Escreva as informações necessárias sobre o paciente na tampa/base do prato. Instruções de utilização 1. Coloque o meio de cultura no prato com base nos procedimentos e protocolos do laboratório. 2. Transferir Oócitos ou Embriões para o meio de cultura, de seguida, manipulá-los de acordo com os procedimentos e protocolos do laboratório. **Cuidado: O uso detalhado de pratos e pratos de cultura é determinado com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório que são otimizados para fins médicos individuais. CADERNO DE ESPECIFICAÇÕES** • Esterilidade: SAL 10-6 • Ensaio LAL (Endotoxinas): ≤ 0,5 EU/dispositivo • MEA (1 célula, % blastocistos após 96h): ≥ 80%. FDSM e Certificado de Análise estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser retirados do nosso site (kitazato-ivf.com). **INTRUSÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE** • Conservar entre 15 e 30 °C. • Este produto é estéril até ao prazo de validade indicado no rótulo se a embalagem ou recipiente estiver fechado e sem danos. • Manter afastado da luz solar. **ADVERTÊNCIAS** • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. • Utilize apenas equipamentos e materiais esterilizados. • Em caso de contaminação, elimine o produto. • O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto da presente IFU. • Observe todas as regulamentações ambientais Europeias, Nacionais e locais ao descartar o produto. **PRECAUÇÕES** • Para evitar a deterioração, não volte a esterilizar. • Para evitar contaminação, não reutilize. • Não utilize se a embalagem ou recipiente estiver aberto ou danificado. • Não utilize o produto após o prazo de validade.• Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. • A desgaseificação é recomendada como prática laboratorial padrão. Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. **Nota:** Dispositivo de utilização única. A vida útil do dispositivo é determinada por técnicas de reprodução assistida aplicadas e é máxima para o período de cultura embrionaria. **Nota:** As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante pedido.

RO- PLASTICWARE

INFORMAȚII GENERALE Această instrucțiune de utilizare acoperă: -Plăci de vitrificare / dezghețare (plăci Repro și plăci crio, vas 35mm) -Vase de cultură (vas de 35 mm, vas de cultură) UDI-DI de bază: 458223146PLWL5. Grup țintă: Pacienți în curs de efectuare a procedurilor RUA. Numai pentru uz profesional. **UTILIZARE PREVĂZUTĂ Plăci de vitrificare/decongelare** Plăcile sunt utilizate pentru păstrarea soluției / mediilor care efectuează vitrificarea / dezghețarea ovocitelor sau embrionilor în timpul tehnologiei de reproducere asistată (RUA). **Vase de cultură** Vasul de cultură este recipientul utilizat pentru păstrarea soluției / mediului cu ovocite sau embrioni în timpul RUA. **INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE Vitrificare/decongelare** Pregătire • Pregătiți dispozitivul și instrumentele necesare pentru procedurile și protocoalele laboratorului. • Scrieți informațiile necesare despre pacient pe capacul / baza (corpul principal) a plăcii / vasului. Instructiuni de folosire 1. Puneți mediul de vitrificare / dezghețare pe placă/vas pe baza procedurilor și protocoalelor laboratorului. 2. Transferați ovocitele sau embrionii în mediul de vitrificare/decongelare și apoi manipulați-i conform procedurilor și protocoalelor laboratorului. **Notă:** Pentru procesul de vitrificare și decongelare, urmați protocolul produsului Kitazato. **Cultură** Pregătire • Pregătiți dispozitivul și instrumentele necesare pentru procedurile și protocoalele laboratorului. • Scrieți informațiile necesare despre pacient pe capacul / baza vasului. Instructiuni de folosire 1. Puneți mediul de cultură în vas pe baza procedurilor și protocoalelor laboratorului. 2. Transferați ovocitele sau embrionii în mediul de cultură și apoi manipulați-i conform procedurilor și protocoalelor laboratorului. **Atenție: Utilizarea detaliată a plăcilor și a vasului de cultură este determinată pe baza procedurilor și protocoalelor fiecărui laborator care sunt optimizate pentru scopuri medicale individuale. SPECIFICAȚII PRODUS** • Sterilitate: SAL 10-6 • Testul LAL (endotoxine): ≤ 0,5 EU/dispozitiv • MEA (1-celule, % blastociste după 96h): ≥ 80%. MSDS și certificatul de analiză sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (kitazato-ivf.com). **INTRUCȚIUNI DEPOZITARE ȘI STABILITATE** • A se păstra la temperaturi cuprinse între 15 și 30 °C. • Acest produs este steril până la data de expirare indicată pe etichetă dacă ambalajul sau recipientul este nedeschis și nedeteriorat. • A se păstra ferit de lumina soarelui. **AVERTISMENTE** • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • În caz de contaminare, aruncați produsul. • Utilizatorul este responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă a prezentei IFU. • Respectați toate reglementările federale, de stat și locale de mediu atunci când aruncați produsul. **PRECAUȚII** • Pentru a evita deteriorarea, nu re-sterilizați. • Pentru a evita contaminarea, nu reutilizați. • A nu se utiliza dacă ambalajul sau recipientul este deschis sau deteriorat. • Nu utilizați produsul după data de expirare.• Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul infertilității. • Degajarea gazelor este recomandată ca practică standard de laborator. Orice incident grav (astfel cum este definit în Regulamentul european privind dispozitivele medicale, 2017/745) care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Kitazato Corporation și, dacă este cazul, către autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Notă:** Dispozitiv de unică folosință. Durata de viață a dispozitivului este determinată prin tehnici de reproducere asistată aplicate și este maximă pentru perioada de cultură a embrio-nilor. **Notă:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere.

RU- PLASTICWARE

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Данная инструкция по применению охватывает: -Планшеты для витрификации/размораживания (репродуктивные планшеты и криопланшеты, чашка 35 мм) -Культуральные чашки (чашка 35 мм, культуральная чашка) Базовый UDI-DI: 458223146PLWL5. Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ. Только для профессионального использования. **НАЗНАЧЕНИЕ Планшеты для витрификации/размораживания** Планшеты используются для содержания раствора/сред, в которых выполняется витрификация/размораживание ооцитов или эмбрионов во время вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). **Культуральные чашки** Культуральная чаша - это контейнер, используемый для содержания раствора/сред, в которых культивируются ооциты или эмбрионы во время ВРТ. **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Витрификация/размораживание** Подготовка • Подготовьте изделие и инструменты, необходимые для лабораторных процедур и протоколов. • Напишите необходимую информацию о пациенте на крышке / основании (основной части) планшета/чашки. Инструкция по применению 1. Поместите среду для витрификации/размораживания на планшета/чашки в соответствии с лабораторными процедурами и протоколами. 2. Перенесите ооциты или эмбрионы в среду для витрификации/размораживания, а затем проведите манипуляции с ими в соответствии с процедурами и протоколами лаборатории. **Примечание:** Для процесса витрификации и размораживания следуйте протоколу продукта Kitazato. **Культивирование** Подготовка • Подготовьте изделие и инструменты, необходимые для лабораторных процедур и протоколов. • Напишите необходимую информацию о пациенте на крышке/дне чашки. Инструкция по применению 1. Поместить питательную среду в чашку в соответствии с лабораторными процедурами и протоколами. 2. Перенесите ооциты или эмбрионы в питательную среду, а затем проведите манипуляции с ими в соответствии с процедурами и протоколами лаборатории. **Внимание: Подробное использование планшетов и чашки для культивирования определяется на основе процедур и протоколов каждой лаборатории, оптимизированных для индивидуальных медицинских целей. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА** • Стерильность: SAL 10-6 • Анализ LAL (эндотоксины): ≤ 0,5 ЕЭ/изделие • МЕА-тест (1-клеточный, %бластоцисты через 96 ч): ≥ 80%. Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com). **ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТЬ** • Хранить при температуре от 15 до 30 °C. • Этот продукт стерилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, если упаковка или контейнер не открыты и не повреждены. • Беречь от солнечных лучей. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** • Следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерильное оборудование и материалы. • В случае инфицирования выбросьте продукт. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением положений настоящей инструкции по применению. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** • Во избежание порчи не стерилизуйте повторно. • Во избежание инфицирования не используйте повторно. • Не используйте, если упаковка или контейнер вскрыты или повреждены. • Не используйте продукт по истечении срока годности. • Этот продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • Удаление газов рекомендуется в качестве стандартной лабораторной практики. О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте по медицинскому оборудованию, 2017/745), произошедшем в отношении изделия, следует сообщать в Kitazato Corporation и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Примечание:** Изделие одноразового использования. Срок службы изделия определяет-ся применяемыми вспомогательными репродуктивными технологиями и не превышает периода культивирования эмбрионов. **Примечание:** Инструкции поприменению доступны в электронном виде на Kitazato-ivf.com или по запросу.

SE- PLASTICWARE

ALLMÄN INFORMATION Denna bruksanvisning omfattar: -Förglasnings-/upptiningsplattor (reproplattor och kryoplattor, 35 mm skål) -Odlingsskålar (35 mm skål, odlingsskål) Grundläggande UDI-DI: 458223146PLWL5. Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer. Endast för professionellt bruk. **AVSEDD ANVÄNDNING Förglasnings-/upptiningsplattor** Plattorna används för att hålla lösningen/mediet som utför vitrifiering/upptining av oocyter eller embryon under assisterad befruktning (ART). **Odlingsskålar** Odlingsskålen är behållaren som används för att hålla lösningen/mediet som odlar oocyter eller embryon under ART. **BRUKSANVISNING Förglasning/upptining** Förberedelse • Förbered den enhet och de instrument som behövs för laboratoriets procedurer och protokoll. • Skriv nödvändig information om patienten på locket/basen (huvuddelen) på plattan/skålen. Bruksanvisning 1. Lägg förglasnings-/upptiningsmedium på tallriken/skålen baserat på laboratoriets procedurer och protokoll. 2. Överför oocyter eller embryon till förglasnings-/upptiningsmediet och manipulera dem sedan i enlighet med laboratoriets procedurer och protokoll. **Notera:** För förglasning och upptining, följ protokollet för Kitazato-produkten. **Odling** Förberedelse • Förbered den enhet och de instrument som behövs för laboratoriets procedurer och protokoll. • Skriv nödvändig information om patienten på locket/botten av odlingsskålen. Bruksanvisning 1. Sätt odlingsmedium på odlingsskålen baserat på laboratoriets procedurer och protokoll. 2. Överför oocyter eller embryon till odlingsmediet och manipulera dem sedan enligt laboratoriets procedurer och protokoll. **Varning: Den detaljerade användningen av plattor och odlingsskål bestäms utifrån varje laboratoriums procedurer och protokoll som är optimerade för individuella medicinska ändamål. PRODUKTSPECIFIKATION** • Sterilitet: SAL 10-6 • LAL-analys (endotoxiner): ≤ 0,5 EU/enhet • MEA (1-cells, blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80%. Säkerhetsdatablad och analyscertifikat finns tillgängliga på begäran eller kan laddas ner från vår webbplats (kitazato-ivf.com). **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER OCH STABILITET** • Förvaras vid 15 till 30 °C. • Denna produkt är steril fram till utgångsdatumet som anges på etiketten om förpackningen eller behållaren är oöppnad och oskadad. • Förvaras åtskilt från solljus. **VARNINGAR** • Aseptisk teknik bör användas. • Vid kontaminering, kassera produkten. • Använd endast steriliserad utrustning och sterilt material. • Användaren ansvarar för eventuella problem som orsakas av felaktig användning av denna bruksanvisning. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** • För att undvika försämring, sterilisera inte om. • För att undvika kontaminering, återanvänd inte. • Använd inte om förpackningen eller behållaren är öppnad eller skadad. • Använd inte produkten efter utgångsdatum. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. • Avgasning rekommenderas som standardpraxis i laboratoriet. Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, 2017/745) som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Kitazato Corporation och, i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Obs:** Engångsenhet. Produktens livslängd bestäms av tillämpad assisterad befruktning och är maximal till perioden för embryoodling. **Notera:** Bruksanvisningar finns tillgängliga elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran.

SK- PLASTICWARE

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE Tento návod na použitie zahŕňa: -Vitrifikačné / rozmrazovacie platne (Repro platne a kryo platne, 35mm parabola) -Kultivačné jedlá (35 mm miska, kultivačná miska) Základné UDI-DI: 458223146PLWL5. Cieľová populácia: Pacienti podstupujúci procedúry ART. Len na profesionálne použitie. **ÚČEL POUŽITIE Vitrifikačné/rozmrazovacie platne** Platničky sa používajú na držanie roztoku/média, ktoré vykonáva vitrifikáciu/rozmrazovanie oocytov alebo embryí počas technológie asistovanej reprodukcie (ART). **Kultúrne jedlá** Kultivačná miska je nádoba používaná na uchovávanie roztoku / média, ktoré kultivuje oocyty alebo embryá počas ART. **INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE Vitrifikácia/rozmrazovanie** Príprava • Pripravte zariadenie a nástroje potrebné pre laboratórne postupy a protokoly. • Napíšte potrebné informácie o pacientovi na viečko/základňu (hlavné telo) taniera/misky. Inštrukcie na používanie 1. Vložte vitrifikačné/rozmrazovacie médium na tanier/misku na základe laboratórnych postupov a protokolov. 2. Preneste oocyty alebo embryá do vitrifikačného/rozmrazovacieho média a potom s nimi manipulujte podľa postupov a protokolov laboratória. **Poznámka:** Pri procese vitrifikácie a rozmrazovania postupujte podľa protokolu produktu Kitazato. **Kultivace** Príprava • Pripravte zariadenie a nástroje potrebné pre laboratórne postupy a protokoly. • Napíšte potrebné informácie o pacientovi na viečko/dno misky. Inštrukcie na používanie 1. Kultivačné médium dajte na misku na základe laboratórnych postupov a protokolov. 2. Preneste oocyty alebo embryá na kultivačné médium a potom s nimi manipulujte podľa postupov a protokolov laboratória. **Upozornenie: Podrobné použitie tanierov a kultivačnej misky sa určuje na základe postupov a protokolov každého laboratória, ktoré sú optimalizované pre individuálne lekárske účely. ŠPECIFIKÁCIA PRODUKTU** • Sterilita: SAL 10-6 • Test LAL (endotoxíny): ≤ 0,5 EU/zariadenie • MEA (1-bunková, % blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80%. KBÚ a osvedčenie o analýze sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej lokality (kitazato-ivf.com).**ÚVODY DO SKLADOVANIA A STABILITA** • Skladujte pri teplote 15 až 30 °C. • Tento produkt je sterilný až do dátumu exspirácie uvedeného na štítku, ak je obal alebo nádoba neotvorená a nepoškodená. • Chráňte pred slnečným žiarením. **UPOZORNENIA** • Má sa použiť aseptická technika. • Používajte iba sterilizované zariadenia a materiály. • V prípade kontaminácie produkt zlikvidujte. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním týchto návodov na použitie. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. **OPATRENIA** • Aby ste predišli poškodeniu, nesterilizujte opakovane. • Aby ste predišli kontaminácii, nepoužívajte opakovane. • Nepoužívajte, ak je obal alebo nádoba otvorená alebo poškodená. • Nepoužívajte výrobok po dátume exspirácie.• Tento produkt je určený na použitie lekármi vyškolenými v liečbe neplodnosti. • Odplyňovanie sa odporúča ako štandardná laboratórna prax. Každá závažná nehoda (ako je vymedzená v nariadení 2017/745 o európskych zdravotníckych pomôckach), ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť spoločnosti Kitazato Corporation a prípadne príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. **Poznámka:** Pomôcka na jedno použitie. Životnosť prístroja je určená aplikovanými tech-nikami asistovanej reprodukcie a je maximálna do doby kultivácie embrya. **Poznámka:** Návod na použitie je elektronicky k dispozícii na Kitazato-ivf.com alebo na požiadanie.

SL- PLASTICWARE

SPLOŠNE INFORMACIJE To navodilo za uporabo zajema: -Vitrifikacijske / odmrzovalne plošče (plošče Repro in krio plošče, 35 mm posoda) -Petrijevke (35 mm posoda, petrijevka) Osnovni UDI-DI: 458223146PLWL5. Ciljna populacija: bolnice, pri katerih se izvajajo postopki asistirane reprodukcije. Samo za profesionalno uporabo. **PREDVIDENA UPORABA Vitrifikacijske/odmrzovalne plošče** Plošče se uporabljajo za zadrževanje raztopine/medija, ki omogoča vitrifikacijo/odmrzovanje jajčnih celic ali zarodkov med tehnologijo asistirane reprodukcije (ART). **kultivacijske posode** kultivacijska posoda je posoda, ki se uporablja za shranjevanje raztopine/medija, ki kultivira jajčne celice ali zarodke med ART. **NAVODILA ZA UPORABO Vitrifikacija/odmrzovanje** Priprava • Pripravite napravo in instrumente, potrebne za laboratorijske postopke in protokole. • Potrebne podatke o bolnici napišite na pokrov/podlago (glavno telo) plošče/posode. Navodila za uporabo 1. Na krožnik/posodo dajte sredstvo za vitrifikacijo/odmrzovanje na podlagi laboratorijskih postopkov in protokolov. 2. Prenesite jajčne celice ali zarodke v gojišče za vitrifikacijo/odmrzovanje in nato z njimi manipulirajte v skladu s postopki in protokoli laboratorija. **Opomba:** Za postopek vitrifikacije in odmrzovanja upoštevajte protokol izdelka Kitazato. **Kultura** Pripravka • Pripravite napravo in instrumente, potrebne za laboratorijske postopke in protokole. • Napišite potrebne informacije o bolnici na pokrov/dno posode. Navodila za uporabo 1. Postavite gojišče kulture na posodo na podlagi laboratorijskih postopkov in protokolov. 2. Prenesite jajčne celice ali zarodke v gojišče in nato z njimi manipulirajte v skladu s postopki in protokoli laboratorija. **Pozor: Podrobna uporaba ploščic in posode za kulture se določi na podlagi postopkov in protokolov vsakega laboratorija, ki so optimizirani za posamezne medicinske namene. SPECIFIKACIJA IZDELKA** • Sterilnost: SAL 10-6 • LAL test (endotoksini): ≤ 0,5 EU/naprava • MEA (1-celična, %blastociste po 96 urah): ≥ 80%. Varnostni list in potrdilo o analizi sta na voljo na zahtevo ali pa ju lahko prenesete z našega spletnega mesta (kitazato-ivf.com). **NAVODILA IN STABILNOST SHRANJEVANJA** • Shranjujte pri 15 do 30 °C. • Če je ovojnina ali vsebnik neodprt in nepoškodovan, je proizvod sterilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. • Hranite stran od sončne svetlobe. **OPOZORILA** • Uporabiti je treba aseptično tehniko. • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in materiale. • V primeru kontaminacije izdelek zavrzite. • Uporabnik je odgovoren za vse težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe tega navodila za uporabo. • Pri zavrženju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. **VARNOSTNI UKREPI** • Da bi se izognili poslabšanju, izdelka ne sterilizirajte ponovno. • Da preprečite kontaminacijo, je ne uporabljajte ponovno. • Ne uporabljajte, če je embalaža ali vsebnik odprt ali poškodovan. • Proizvoda ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti). • Ta izdelek je namenjen uporabi pri strokovnjakih, usposobljenih za zdravljenje neplodnosti. • Kot standardna laboratorijska praksa se priporoča razplinjevanje. Vsak resen zaplet (kot je opredeljen v evropski uredbi o medicinskih pripomočkih, 2017/745), do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti korporaciji Kitazato in po potrebi pristojnemu organu države članice EU, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. **Opomba:** Naprava za enkratno uporabo. Življenjska doba pripomočka je določena z upora-bljenimi tehnikami asistirane reprodukcije in je najdaljša do obdobja kulture zarodkov. **Opomba:** Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na Kitazato-ivf.com ali na zahtevo.

TR- PLASTICWARE

GENEL BİLGİLER Bu Kullanım Talimatı şunları kapsar: -Vitrifikasyon / çözdürme dishleri (Repro Dishler ve CryoDishleri , 35mmdish) -Kültür dishleri(35 mm dish, kültür dishi) Temel UDI-DI: 458223146PLWL5. Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. **KULLANIM AMACI Vitrifikasyon/çözdürme dishleri** Dishler, Yardımcı Üreme Teknolojisi (ART) sırasında Oositlerin veya Embriyoların vitrifikasyonunu/çözdürmesini gerçekleştiren solüsyonu/medyumu tutmak için kullanılır. **Kültür Dishleri** Kültür dishi, ART sırasında Oositleri veya Embriyoları kültürleyen solüsyonu/medyumu tutmak için kullanılan kaptır. **KULLANIM İÇİN TALİMATLAR Vitrifikasyon/çözdürme** Hazırlık • Laboratuvar prosedürleri ve protokolleri için gerekli cihaz ve aletleri hazırlayın. • Dishin tabanına(ana gövde) / dishin kapağınahasta hakkında gerekli bilgileri yazın. Kullanım talimatları 1. Laboratuvarın prosedür ve protokollerine göre vitrifikasyon/çözdürme medyumunu Dish / dishin üzerine koyun. 2. Oositleri veya Embriyoları vitrifikasyon/çözdürmemedyumuna aktarın ve ardından bunları laboratuvarın prosedür ve protokollerine göre manipüle edin. **Not:** Vitrifikasyon ve çözdürme işlemi için Kitazato ürününün protokolünü takip ediniz. **Kültür** Hazırlık • Laboratuvar prosedürleri ve protokolleri için gerekli cihaz ve aletleri hazırlayın. • Hasta hakkında gerekli bilgileri Dish'in kapağına/tabanına yazın. Kullanım talimatları 1. Laboratuvarın prosedür ve protokollerine göre kültür medyumunudishe koyun. 2. Oositleri veya Embriyoları kültür medyumuna aktarın ve ardından bunları laboratuvarın prosedür ve protokollerine göre manipüle edin. **Dikkat: Dishlerin ve kültür dishinin ayrıntılı kullanımı, her laboratuvarın bireysel tıbbi amaçlar için optimize edilmiş prosedürlerine ve protokollerine göre belirlenir. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ** • Sterilite: SAL 10-6 • LAL testi (Endotoksinler): ≤ 0.5 EU/cihaz • MEA (1 hücreli ,96 saat sonra blastokistler): ≥ %80 Talep üzerine temin edilebilen veya web sitemizden indirilebilen MSDS ve Analiz Sertifikası (kitazato-ivf.com). **DEPOLAMA TALIMATLARI VE KARARLILIĞI** • 15 ila 30 °C'de saklayın. • Bu ürün, ambalajı veya paketi açılmamış ve hasar görmemiş ise etikette gösterilen son kullanma tarihine kadar sterildir. • Güneş ışığından uzak tutunuz. **UYARI** • Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Yalnızca sterilize edilmiş ekipman ve malzemeler kullanın. • Kontaminasyon durumunda ürünü atın. • Kullanıcı, mevcut Kullanım Talimatı'nın yanlış kullanımından kaynaklanan sorunlardan sorumlu olacaktır. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. **ÖNLEMLER** • Bozulmayı önlemek için yeniden sterilize etmeyin. • Kontaminasyonu önlemek için tekrar kullanmayın. • Paket veya ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayınız. • Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Standart laboratuvar uygulaması olarak gazdan arındırma önerilir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745'te tanımlandığı gibi) Kitazato Corporation'a ve varsa kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. **Not:** Tek kullanımlık cihaz. Cihazın kullanım ömrü, uygulanan Yardımcı Üreme Teknikleri ile belirlenir ve embriyo kültürü süresi boyunca maksimumdur. **Not:** Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebilir.

UA- PLASTICWARE

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ Ця інструкція з використання охоплює: -Чашки для вітрифікації/розморожування (чашки Repro Plate) кріочашки, чашки 35 мм) -Чашки для культивування (чашка35 мм, чашка для культивування) Базовий індекс UDI-DI: 458223146PLWL5. Цільова аудиторія: Пацієнти, які проходять процедури ДРТ.Тільки для професійного використання. **ВИКОРИСТАННЯ Чашки для вітрифікації/розморожування** Чашки використовуються для утримання розчину/середовищ, які виконують вітрифікацію/розморожування ооцитів або ембріонів під час допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ). **Чашки для культивування** Культуральні чашки – це посуд, який використовується для зберігання розчину/середовища, яке культивує ооцити або ембріони під час ДРТ. **ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ Вітрифікація/розморожування** Підготовка • Підготуйте пристрій та інструменти, необхідні для лабораторних процедур і протоколів. • Напишіть необхідну інформацію про пацієнта на кришці/основі (основному корпусі) чашки. Інструкція з використання 1. Внесіть вітрифікаційне/розморожуюче середовище до потрібної чашки відповідно до лабораторних процедур та протоколів. 2. Перенесіть ооцити або ембріони в середовище для вітрифікації/розморожування, а потім маніпулюйте ними відповідно до процедур і протоколів лабораторії. **Примітка:** Для процесу вітрифікації та розморожування дотримуйтесь протоколу продукції Kitazato. **Культивування** Підготовка • Підготуйте пристрій та інструменти, необхідні для лабораторних процедур і протоколів. • Напишіть необхідну інформацію про пацієнта на кришці/основі посуду. Інструкція з використання 1. Внесіть культуральне середовище до чашки згідно лабораторних процедур і протоколів. 2. Перенесіть ооцити або ембріони в середовище для культивування, а потім маніпулюйте ними відповідно до процедур і протоколів лабораторії. **Увага: Детальне використання посуду для культивування визначається на основі процедур і протоколів відповідно до норм кожної лабораторії, оптимізованих для індивідуальних медичних цілей. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ** • Стерильність: SAL 10-6 • LAL-тестування (ендотоксини): ≤ 0,5 ЄО/пристрій • МЕА (1-клітинний, бластоцисти через 96 годин): ≥ 80%. MSDS та сертифікат аналізу доступні за запитом або можуть бути завантажені з нашого веб-сайту (kitazato-ivf.com). **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ** • Зберігати при температурі від 15 до 30 °C. • Цей продукт стерильний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо упаковка або контейнер не відкриті та не пошкоджені. • Зберігати подалі від сонячних променів. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** • Слід використовувати асептичну техніку. • Використовуйте тільки стерильне обладнання та матеріали. • У разі забруднення/контамінації викиньте виріб. • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням продукції або недотриманням наданої інструкції з використання. • Дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм під час викидання продукту. **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ** • Щоб уникнути псування, не стерилізуйте повторно. • Щоб уникнути забруднення, не використовуйте повторно. • Не використовуйте, якщо упаковка або контейнер відкриті або пошкоджені. • Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. • Виділення газів рекомендується як стандартна лабораторна практика. Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався, слід повідомляти корпорацію Kitazato та, якщо необхідно, компетентний орган держави-члена ЄС, у якій зареєстровано користувача та/або пацієнта. **Примітка:** Одноразовий пристрій. Тривалість використання пристрою визначається застосованими допоміжними репродуктивними методиками і є максимальним до періоду культивування ембріонів. **Примітка:** Інструкція з використання доступна в електронному вигляді за адресою Kitazato-ivf.com або за запитом.