

STERILE A	REF	LOT	MD	8°C	7°C	Do not use if package is damaged	UDI	Consul instruction for use	Manufacturer	Date of manufacture	CE mark
EN Sterilized ashtray processing techniques	Calogno Number	Batch Code	Medical Device	Storage Temperature Between 2-8°C			Unique Device Identifier	Consult the instructions for use	Fabricator	Date of manufacture	CE mark
BZ Sterilization s pomočjo hladne plazemske tehnike za izdelavo tonilov za obratovanje	Kalogenov šifra	Kod na paketu	Medicinsko orodje	Temperatura za shranjevanje med 2-8°C			Unikatni identifikator naprave	Preberite si navodila za uporabo	Proizvajalec	Datum izdelave	Maximovna CE
CE Sterilization s pomočjo hladne plazemske tehnike za izdelavo tonilov za obratovanje	Kalogenov šifra	Kod na paketu	Zdravilno orodje	Skladnost s temperaturo med 2-8°C			Unikatni identifikator naprave	Preberite si navodila za uporabo	Proizvajalec	Datum izdelave	Maximovna CE
EN Sterilized wedge for asphyxia during endotracheal intubation	Kalogenov števil	Batch Code	Medical device	Prehranjevalna temperatura med 2-8°C			Identifikator naprave	Se upoštevajo navodila	Fabricator	Datum izdelave	CE mark
ES Estérilizado triangular de aspiración durante la intubación endotraqueal	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Temperatura de almacenamiento entre 2-8°C			Identificador único de producto	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de fabricación	Marca CE
PT Sinalha a tábua de técnicas de aspiração durante a intubação endotraqueal	Código de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Temperatura de armazenamento entre 2-8°C			Consulte as instruções de utilização	Consulte as instruções de utilização	Fabricante	Data de fabricação	Marca CE
RU Сигналы на табличке техник аспирации во время интубации	Номер каталога	Код партии	Медицинское устройство	Температура хранения от 2 до 8 °С			Можете се познати на таблички	Можете се познати на таблички	Производитель	Дата изготовления	Марка CE
FR Sphère de techniques d'aspiration pendant l'intubation endotrachéale	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Temperatura de armazenamento entre 2-8°C			Identificador único de producto	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Datum izdelave	Maximovna CE
IT Sfera di tecniche di aspirazione durante l'intubazione endotracheale	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Temperatura di conservazione tra 2-8°C			Identificativo unico del dispositivo	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Data di produzione	Marchio CE
LT Sterilized rounded asphyxia aspirator for endotracheal intubation	Kalogenov numeris	Parties kodas	Medicinos prietais	Laikymo temperatūra nuo 2 iki 8 °C			Unikalus identifikatorius	Žiūrėti naudojimo instrukciją	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas
NO Sterilized wedge for asphyxia during endotracheal intubation	Kalogennummer	Batch-Code	Medisinsk utstyr	Lagringstemperatur mellom 2-8°C			Unik enhetsidentifikator	Se bruksanvisningen	Fabrikant	Dato for produksjon	CE merke
PT Estérilizado triangular de aspiración durante la intubación endotraqueal	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Temperatura de armazenamento entre 2-8°C			Identificador único do Dispositivo	Consulte as instruções de utilização	Fabricante	Data de fabricação	Marca CE
RU Сигналы на табличке техник аспирации во время интубации	Номер каталога	Код партии	Медицинское устройство	Температура хранения от 2 до 8 °С			Unikatni identifikator naprave	Preberite si navodila za uporabo	Proizvajalec	Datum izdelave	Maximovna CE
SE Sterilization s pomočjo hladne plazemske tehnike za izdelavo tonilov za obratovanje	Kalogenov števil	Batch-Code	Medical device	Prehranjevalna temperatura med 2-8°C			Unikatni identifikator naprave	Ogledajte si, ali upoštevate navodila	Proizvajalec	Datum izdelave	Maximovna CE
SK Sterilization s pomočjo hladne plazemske tehnike za izdelavo tonilov za obratovanje	Kalogenov šifra	Kod na paketu	Zdravilno orodje	Skladnost s temperaturo med 2-8°C			Identifikator naprave	Preberite si navodila za uporabo	Proizvajalec	Datum izdelave	Maximovna CE
UA Sterilization s pomočjo hladne plazemske tehnike za izdelavo tonilov za obratovanje	Kalogenov numer	Parti kod	Tbil chiz	Depozitska temperatura 2-8°C, asos			Bezsosnyy identifikator	Kulivany talyma takin	Ureivnyy	Ureivnyy	CE spetsiy
UA Sterilization s pomočjo hladne plazemske tehnike za izdelavo tonilov za obratovanje	Kalogenov numer	Parti kod	Medicinski pripravek	Temperatura shranitve med 2 do 8°C			Unikatni identifikator naprave	Zaščitite pred poškodbami	Proizvajalec	Datum izdelave	CE merilo

[illegible][illegible][illegible]

KONTRAINDIKACIJOS - Atšaldymo terpėje yra antibiotiko gentamicino sulfato. Reikia imtis atitinkamų atsargumų premonijai, siekiant užtikrinti, kad pacientas nebūtų jautrus šiam antibiotikui. **SAUGOMA**

IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO (SSCP) SANTRAUKA "Thawing Media" veikimo charakteristikos yra SSCP, kurias galima rasti EUADAMED svetainėje <http://ec.europa.eu/tools/euadamed> arba mūsų svetainėje Kitazato-vf.com

NØ-THAWING MEDIA

INFORMASJON Grunnleggende UDI-ID: A482623146TVUN Denne bruksanvisningen dekker VT602. Målgroupe: **PASIENTER** som gjennomgår AP-prosedyrer Kun for profesjonell bruk. Dette produktet er en ferdig tilberedt salisylat i form av en lyse gule og hvite (nær hvit) pulvere som kan brukes til å produsere **INHOLD** 1 ml = 17 mg salisylat (2 mg/ml) i form av et pulver. 2 ml = 34 mg salisylat (17 mg/ml). 10 ml = 170 mg salisylat (17 mg/ml). 20 ml = 340 mg salisylat (17 mg/ml). 40 ml = 680 mg salisylat (17 mg/ml). 80 ml = 1360 mg salisylat (17 mg/ml).

Forsiktighetsuttalelser: 1x40 ml ampulle • N (3-farve Hvit) Vaskesløsning (WS): 1x40 ml ampulle **Forsiktig:** Kontrollér spesifiseringen av beholderen og merkningen for bruk (nummer på toppen av ampullen, volummeringen, fargen på ampulleneikket, løsningsnavnet og ampullens navn). Hvis du merker noe uvanlig angående produktene eller løsningen, må du ikke bruke produktet og kontakte distributøren.

Bruksanvisninger: Bruk produktet innenfor den angitte holdbarhetsperioden. Hold fortløpende en ren brenn. **ANBEFALT UTSUTYR:** 35 mm petriskal eller brønnskal for TS- Repro Ampule eller standard petriskal **Forsiktig:** bruk spesifisert utsyrt i henhold til prosedyre. Vi anbefaler bruk av KITAZA-ZTO-produkt i kombinasjon med denne enheten **KOMPOSISJON:** Na-HEPES-buffer (Tissue Culture Medium), Trehalose, Hydroxypropyl Cellulose, Gentamicin **PRODUKTSPESIFIKASJONER:** Sterilisert (EP), SAL (3.0) D-Endotoksin ved LA-metode, i celle musesterilisert emballasje (pakke størrelse 96 x 30 cm), 2.5% pH (EP) Omstedtlig (EP) MSDS og analysemetoder er tilgjengelig på forespørsel og/eller kan lastes ned fra nettstedet vårt (Kitazawa.no) **INSTRUKSJONER FOR BRUK**

A. Tissuepresyre ved bruk av Repro Plate Foreberedelse: Varm TS-plate (ampulle) og en 35 mm petriskal i en inkubator til 37 °C uten

[illegible]

Miljø: De enkelte rind diameteren er: 180 µm for oocyter (M1) og PZ2-embryo, og 250 µm for celledette- og blastocystamembranembryo. **Timing:** 1. Plaster inden af Cytro9® som holder prøven raskt ned i TS. La det stå 1 minutt. 2. Aspirer prøven med pipetten og læg den forsikring i en enkelt 50 ml. pipette DS. La det stå 1 minutt. 3. Pipetter 10 µl af prøven på stål præparatglas. Lad det stå 1 minutt. 4. Pipetter 10 µl af prøven på stål præparatglas. Lad det stå 1 minutt. 5. Pipetter 10 µl af prøven på stål præparatglas. Lad det stå 1 minutt. 6. Pipetter en ny 50 µl drop WPS. aspirer prøven med pipetten og plaster den forsikring i WS2-dragen. La den stå 1 min. 5. Overfør prøven til en dyrkningskassens indeholder rikst dyrkningsmedium (WMS), inkuber prøven i en 37°C inkubator for at fulføre opstilling. **Advarsel:** 1. Det anbefales at inkubere prøverne i mindst 2 timer efter timing. 2. Hvis der er problemer med at få prøven til at sætte sig i WMS overføres til patientens korn. **LAGRINGSINSTRUKTIONER OG STABILITET:** Opbevare ampullerne ved 2 ± 0,8 °C. Holdes borte fra sollys. Dette produktet er stabilt frem til udløbsdatoen som er angivet på ampullen. VT602 Mediefasker kan bruges optit en uke efter første brug.

FORSIGTSBEGRELSER: Ikke steriliser på nytt. - ikke bruk løsningsmiddel. - Ikke anvende på hud eller slimhinner. - Ikke anvende på følsomme overfølsomhedsreaksjoner på etiketten (nærmer, farge, lukt osv.). - Enheten er sterilt hvis ampullen er åpnet eller uskadet. - Ikke må bruke hvis pakken eller beholderen er åpnet eller skadet.

Ved levering må mediere oppbevares i kjøleskap originalemballasje og oppbevares i kjøleskap ved 2 ± 0,8 °C. • Ikke bruk kjøleskaps og kastes hvis

Medicinalproduktet er en afvanding af en opløsning (som findes i flere europæiske lande) og er godkendt af EF (EU-medlemslandene) af EF's Medicinal Product Regulation, (2017/745) som har skabt i forbindelse med den enkelte myndighed til Kitzano Corporation og i hvis aktier, der er et stort antal af de EF-medlemslandene der bruges til at sælge produktet. **Mark:** Brugeren kan se elektroniske Kitzano Corporation's hjemmeside på <https://www.kitzano.com> og Kitzano Corporation's hjemmeside på <https://www.kitzano.com> og på forespørgsmål **ADVARSEL:** Brugen af Kitzano Corporation's brug. Dette produkt er beregnet til brug af medicinske specialiteter med oplysning i fertilitetsbehandling. Aseptisk teknik skal benyttes. • Brug kun steril utrustning og materialer. • Følg alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. • Ved øye- eller hudkontakt med viftesprøjsen/linemidler, skyl straks øjet/huden med vand. • Ved infektionstøjforurensning, skal produktet på rington og forsværret måle. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af feil bruk eller manglende overensstemmelse med den angitte IUI **KONTRADIKASJONER:** Tinnemidler inneholder antibiotika gentamicinsulfat. Passende forholdsregler bør følges for å sikre at pasienten ikke er følsom overfor dette antibiotikum. **SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK VURDERING (SCOP):** Fellesseksjonene til Thawing Media på en SSCP gjeldende på EUDAMED nettside <https://eudamed.eu/tools/eudamed> eller vår nettside Kitzano-vi.com

INFORMAÇÕES GERAIS UDI-DE básico, 4582223146V/TUN. Esta Instrução de Utilização abrange: VT062; População-alvo: Pacientes submetidos a procedimentos de ART Agudos para uso profilático.

UTILIZAÇÃO PREVISTA Este produto destina-se a ser utilizado para descongelar órgãos vitrificados (músculo) e embriões (a seguir designados por amostra). **CONTEÚDO**: Solução de Descongelamento em 10 mL. Solução de lavagem em 10 mL. Solução de armazenamento em 10 mL. Soro fisiológico N°2 (Cor Amarelo), frasco de 14,40 mL. Solução de lavagem N°2 (Cor Amarelo), frasco de 14,40 mL. Solução de lavagem N°3 (Cor Branco), frasco para injetáveis de 14,40 mL. **Cuidado:** Antes de usar, verifique as especificações do recipiente e do rótulo (número na parte superior da tampa, cor da tampa, cor do rótulo) (frasco, nome da solução e volume). Se você notar algo incomum em relação aos itens mencionados acima, não use o produto e entre em contato com o distribuidor. **Atenção:** Este produto é destinado ao uso único e deve ser descartado imediatamente após o uso.

EQUIPAMENTO RECOMENDADO ou placa de 35 mm ou placa de petri central para TS - Repro Petri ou placa padrão Atenção: Utilize dispositivos destinados à sua utilização específica. Recomendamos o uso de produtos KITAZATO em combinação com este dispositivo.

COMPOSIÇÃO - HEPS endo da Meta de Cultura Bêta (relembra: **HEPS**) - **ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO**

Endotoxemia: Endotoxemia SAL 10⁻⁹ endotoxina pela metodologia LAL.
Ensaio com embrião de rato (One cell) (biostatos anos 96)
+ Ensaio + pH (EP) + Osmolaridade (EP) MSDS e Certificado de Análise

[illegible]

medicament • Încălțați pacienții exteriorizați a Cryotop® sub azot lichid.

• Pipetați 300 µL de DS în primul gudeu și 300 µL de WS în al doilea gudeu.

În cazul a treilea gudeu de pe Repro Pipet sau o pipetă. **Atenție:** Utilizați o pipetă sterilizată cu un diametru interior adecvat pentru aspirarea și introducerea de celule în gudele de lucru. În cazul utilizării unei pipete cryo (pipetă de gheață) și embronii PN2 și 250 µm pentru embrioni în stadiul de ovula și blastocit. **Definiție:** • Scuturând rapid paleta Cryotop® complet în TS. Lăsați-timp de 1 minut. 2. Aspirati specimenul cu pipeta și așezați-l ușor pe FUNDUL gudeului cu DS. Lăsați-l timp de 3 minute. 3. Aspirati specimenul cu pipeta și așezați-l ușor pe FUNDUL celui de-al doilea gudeu cu WS. Lăsați-timp de 5 minute. 4. Aspirati specimenul cu pipeta, așezați-l ușor DEASUPRA celui de-al treilea gudeu cu WS. După ce specimenul se supraîncălzește pe fundul celui de-al treilea gudeu cu WS, repetați acest proces încă o dată.

5. După cum este necesar, se transferă specimenul într-o placuta de cultură pentru depozitare la temperatură medie. Se încalzesc la temperatura camerei.

6. Pentru a introduce specimenul într-un incubator de 37 °C pentru recuperare completă. **Atenție:** • Se recomandă incubarea specimenelor timp de minim 2 ore după defecogulare. **Atenție** 2 Spălați și incubați probele pentru recuperare în mediu adecvate pentru a evita transferul W5 din cel de-al treilea gudeu în corpurul pacientului. **B. Procedura de defecogulare folosind placa standard MOD de preparare:** • Incubati foliculul TS (sigilă) sub azot lichid până la gudeu central și apoi într-un incubator la 37 °C fără CO₂ timp de 15-20 minute. • Dacă este posibil și placuta sau ajuns la 37 °C și chiar dacă nu este posibil să se păstreze conținutul foliculului în condiții aserice, 0,8 -1 ml de WS trebuie adăugate în celule la temperatura camerei. • Scoateți paleta exterioriza din Cryotop® sub azot lichid. • Pipetați 50 µL de DS pe o placuta sterilizata cu pipeta. **Atenție:** Utilizați o pipetă sterilizată, cu un diametru interior adecvat pentru pickup ovocite sau embrii). Diametrele interne recomandate sunt: 180 µm pentru ovocite (MI) și embronii PN2 și 250 µm pentru embrioni în stadiul de clivaj și blastociti. **Definiție:** 1. Scuturând rapid paleta Cryotop® complet în TS. Lăsați-timp de 1 minut. 2. Aspirati specimenul cu pipeta și se introduce ușor într-o singură picătură de 30 µL de DS. Lăsați-timp de 3 minute. 3. Se pipetează 30 µL de WS în prima gudea a plăcii. 4. Se introduce ușor într-o singură picătură în picătura WS1. Lăsați-timp de 5 minute. 4. Pipetați 30 µL de WS în a doua picătură de 50 µL de WS, se aspiră specimenul cu pipeta și se introduce ușor în picătura WS2. Lăsați-timp de 1 minut. 5. Se introduce specimenul într-o placuta de cultură care conține mediu de cultură adecvat. 6. Se încalzesc specimenul într-un incubator de 37 °C pentru recuperare completă. **Atenție:** 1. Se recomandă incubarea specimenelor timp de minim 2 ore după defecogulare. **Atenție** 2. Spălați și incubați probele pentru recuperare în mediu adecvate pentru a evita transferul W5 din cel de-al treilea gudeu în corpurul pacientului. **INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE ȘI STABILITATE:** • Pentru depozitarea la temperatură cuprinsă între +2 și +8 °C: Ase păstra depozitat de lumina soarelui. Acest PRODUS este stabilit până la data de expirare inscripționată pe etichetă. VITEZ Ștelele medicale pot fi utilizate până la o săptămână după prima deschidere, utilizată o tehnică aseptică și minimizeza timpul petrecut în afara frigiderului. PRECAUȚII: • Nu restituziți. • Nu utilizați soluția care prezintă nebulozitate sau prezintă modificări de culoare. • Nu utilizați produsul dacă observati ceva neobișnuit în ceea ce privește specificitățile de pe etichetă (număr, culoare, denumire, volum). • Dispozitivul este sterilizat după faconul nu este desigur sterilizat după faconul. • Nu utilizați dispozitivul dacă observați orice semn de deteriorare. • Nu utilizați mediu de depozitare în recipientele sale originale nedeschise și refrigerate la 28 °C. • Nu utilizați dispozitivul dacă suportul nu este depozitat la frigider (2 până la 8 °C). • Nu utilizați produsul după data de expirare. Orice incident grav trebuie raportat către Kitzatzoro Corporation și, dacă este cazul, către autoritatea competentă a statului membru al UE în care este stabilit utilitatea și/sau pacienții. **Notă:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile electronic la Kitzatzoro Irc.com sau la info@kitzazoro.com.

AVERTISMENTE: • Este un dispozitiv medical destinat utilizării medicale. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul infertilității. • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • Respectați toate reglementările federale, de stat și locale de mediu și siguranță. • În cazul contaminării, aruncați produsul în mod corespunzător într-un container închis. • Utilizatorul este responsabil pentru orice problemă asociată cu utilizarea necorespunzătoare sau nerecunoașterea instrucțiunilor.

CONTRAINDICAȚII: • Nu utilizați dispozitivul dacă există suspiciune de surse de infecție. • Trebuie luată măsuri de precauție adecvate pentru a se asigura că pacientul nu este sensibil la agenții antibacterieni. **REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI DE PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)** Caracteristicile de performanță ale medicilor de dezghețare sunt disponibile pe SSCP disponibil pe site-ul nostru web EDUMED (ec.europa.eu/tools/edumed) sau pe site-ul nostru web Kitzatzoro-irc.com

РУ-THAWING MEDIA

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Базовый UD-ID: 458223145VTUN
Данная инструкция по применению охватывает: VT602
Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры УТГ
Данный продукт предназначен для размораживания
ультразвуковых осцилов (Mo) и эмбрионов (далее –
образец). **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ** (Mo) и цветных Растворов
для размораживания (TS): 2 флакона x4,0 мл Mo; 2 цветных
Раствора для размораживания (TS) x4,0 мл Mo. **Внимание:** Перед
использованием ознакомьтесь с характеристиками флакона и
маркировкой (номер в верхней части крышки, цвет крышки,
цвет маркировки флакона, название раствора и объем). Если
вы заметили что-либо необычное в отношении параметров
дистрибуции, выше, не используйте продукт и обратитесь
к дистрибутору. **Внимание:** Данный продукт стерили-

ОБРАЗЦЫ РЕКОМЕНДУЕМЫХ УПАКОВОК. Упадка за 30 мин. или больше с центральную лунку для ДНО. Испорченные образцы не подлежат возврату. **Внимание:** Используйте упаковку в соответствии с их конкретным назначением. Мы рекомендуем использовать продукцию KITAZO в сочетании с данным изолоном. **СОСТАВ:** PEPPES в основной пилательной форме. * Tegalzoa. * ДИОКСИД ПИРОЛИДИНОЛА. * Гентамины. **ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА:** Стерильность: SAL 10-3. Характеристики по методологии LAL: 1-челотный МА-тест (бластицы через 96 часов): $\geq 80\%$ pH (EO) * Осмоальность (EO) Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу и/или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazo-wf.com). **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ А.**

Процедура упаковки с помощью репродуктивного оборудования:

Шаг 1: Подготовка чашки. Вставьте чашку 35 мл инкубатора ZPTO в CO2 (модель 11543). После того, как среда и чашка нагреты до 37 °C, перенесите перед использованием перемешивающее содержимое флакона и асептически налейте в чашку. Объем TS в культурную чашку 35 мл. * Доведите DS на уровне до комнатной температуры. * Удалите покровный чехол с крышкой под жидким азотом. * Поместите 300 мкл DS в первую лунку и 300 мкл WS во вторую и третью лунку репродуктивного планшета с помощью пипетки. **Внимание:** Используйте стерильную пипетку с помехами внутренним диаметром для осотитов или эквивалент. Рекомендуются внутренний диаметр составляет 180 мкм для осотитов (M1) и эквивалент PZ2 и Z30 для осотитов. **Шаг 2: Подготовка лунки.** Используйте пипетку для заполнения лунки. **Шаг 3: Подготовка лунки.** Быстро погрузите пленочную чашку. Лунку полностью в TS. Оставьте на 1 минуту. 2. Аспирируйте образец пипеткой и осторожно поместите его на ДНО DS. Оставьте на 3 минуты. 3. Аспирируйте образец пипеткой и осторожно поместите его на ДНО второй лунки с WS. Оставьте

[illegible][illegible][illegible][illegible]