

PLASTICWARE



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



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

[illegible]

• **Однородност**, посочена на етикета, ако опаковката или контейнерът не са отворени и не са повредени. • **Да се пазят 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 повъшаване, 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 пловодостатност. • Отделеното на газове се препоръчва като стандартна лабораторна практика. Всеки сериозен инцидент (както е определен в Европейския регламент за медицинските изделия, 717/745), 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:

- Vitřifikátory / rozmrazovací desky (Repro Plates a Cryo Plates, 35mm miksa). - Kultivační miksa (4582233146PLWL, miksa na kulturu). Základní UDI-DE: 4582233146PLWL.
- Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART.
- Pouze pro profesionální použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Vitřifikátory/rozmrazovací desky Desky se používají k uchování roztoku/média, které poskytne vitřifikátor, a rozmrazování ovce nebo embryí během asistované reprodukce (ART).

Kultivační miksa Kultivační miksa je nádoba používaná k uchování roztoku/média, které kultivuje ovocný nebo embrya během ART.

NAVOD K POUŽITÍ

Vitřifikátory/rozmrazování Příprava - Připravte zařízení a nástroje potřebné pro laboratorní postupy a protokoly. - Napíste potřebné informace o pacientovi na vlož/základnu (hlavní tělo) talíře/misky. Návod k použití 1. Dejte vitřifikátor/rozmrazovací médium na 7/misku na základě laboratorních postupů a protokolu.

2. Přeneste ovocný nebo embrya do vitřifikátoru/rozmrazovacího média a poté s nimi manipuluje podle postupu a protokolu laboratoré. **Poznámka:** Pro proces vitřifikace a rozmrazování postupuje podle protokolu produktu Kitazato. **Kultivace** Příprava - Připravte zařízení a nástroje potřebné pro laboratorní postupy a protokoly. - Napíste potřebné informace o pacientovi na vlož/základnu miksy. Návod k použití 1. Na miksu

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**

BG- PLASTICWAR

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Настоящата инструкция за употреба обхваща: - Плаки за витрификация / разпояване (Repro Plaks) и Cryo Plaks, 35mm (петри) - Петри за култивирване (35 mm петри, блядо за култивирване) Основен UDI-DI: 45822346PLWS. Не използвайте продукта след изтичане срока на годност. Само за професионална употреба.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА Плаки за витрификация / разпояване Плаките се използват за поставяне на разтвора/срещата, с която се извършват витрификации/разпояване, на оцетили или ембриони по време на асистирани репродуктивни технологии (ART). **Петри за култивирване** Петриро за култивирване е съд за поставяне на разтвора /срещата, с която се култивират оцити или ембриони по време на ART.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Витрификация/разпояване Подготвяне

Подгответе устройството и инструментите, необходими за извършване на процедурите и протоколите. • Напишете необходимата информация за пациента върху капала / основата (основното тяло) на плаката / петриро. Инструкции за употреба 1. Поставете срещата за витрификация / разпояване среда върху плака / петри въз основа на лабораторните процедури и протоколи

2. Прехвърлете оцити или ембриони в срещата за витрификация/разпояване и след това ги манипулирайте според процедурите и протоколите на лабораторията. **Забележка:** За процеса на витрификация и разпояване, следвайте протокола на продукта Kitazato. **Култивирване** Подготвяне

• Подгответе устройството и инструментите, необходими за лабораторните процедури и протоколи. • Напишете необходимата информация за пациента на капала / основата на петриро. Инструкции за употреба 1. Поставете хранителна среда върху петри въз основа на лабораторните процедури и протоколи. 2. Прехвърлете оцити или ембриони в културната среда и след това ги манипулирайте според процедурите и протоколите на лабораторията.

Внимание: Детайлната употреба на плаки и петри за култивирване се определя въз основа на процедурите и протоколите на всяка лаборатория, която се стимулира за извършване на медицински тестове.

ПРОДУКТА Стерилност: Class 10⁶ • LAL анализ (ендотоксин): ≤ 0.5 EU/устройство • МР (1-пептъна, % блястосици 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).

ПРОНИКВАНИЕ И СТАБИЛНОСТ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ Съхранявайте при температура от 15 до 30 °C. • Този продукт е стерилен до датата на изтичане на срока на

den notwendigen Informationen über den Patienten auf den Deckel/Boden (Hauptkörper) des Tellers/der Schale. Gebrauchsanweisung 1. Geben Sie das Vitifikations-/Auftaumedium auf den Teller/die Schale, basierend auf den Verfahren und Protokollen des Labors. 2. Übertragen Sie Eizellen oder Embryonen auf das Vitifikations-/Auftaumedium und manipulieren Sie sie dann gemäß den Verfahren und Protokollen des Labors. **Hinweis:** Befolgen Sie für den Vitifikations- und Auftauprozess das Protokoll des Kitazato-Produkts. **Kultur Präparate**

- 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 Nähmedium 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. **PRODUKTSPEZIFIKATIONEN**

- 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 stabil, 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 Ausgussung 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-Mitgliedsstaats, 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- PLASTICWAR

GENEREL INFORMATION Denne brugsanvisning dækker: Vitrifikation / opfønsplader (Repro plader) og Cryo plader, 35 mm petriskal – Dyrkningskåle (35 mm petriskal, dyrkningskål) Grundlæggende UDI: 458223146P/LWL5. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer. Kun til professionel brug. **TILSIGTET ANVENDELSE** Vitrifikations/ opfønsplader Pladerne anvendes til at holde på opfønspladen / mediet under vitrifikation/ opføns af oocyter eller embryoer under assisteret reproduktionsteknologi (ART). **Petriskal, kulturskal** Petriskalen anvendes til at holde opfønspladen / mediet hvori der dyrkes oocyter eller embryoer under ART. **BRUGERVEJLEDNING** **Vitrifikation/ opføns** Forberedelse • Forbered den enhed og de instrumenter, der er nødvendige til laboratoriet procedurer og protokoller. • Skriv nødvendige oplysninger om patienten på låget/bunden

ES- PLASTICWARE

FORMACIÓN GENERAL Estas instrucciones de uso cubren: Placas de vitrificación/desvitrificación (Reoproplates, Cryoplates y placas de 35 mm) - Placas de cultivo (placa de 35 mm, placa de 150 cm²) UDI-D básico: 458223146PWL5S. Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida.

Solo para uso profesional. **INTENDE USAR 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. Preparar el medio de cultivo y los protocolos del laboratorio. Escribir la etiqueta (la información necesaria sobre el paciente en la placa/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 protocolos del laboratorio. **Nota:** Para el proceso de verificación, desinfectación, siga el protocolo del producto Kitazo. **Cultivo** Preparación • Prepare el dispositivo y los instrumentos necesarios para los procedimientos y protocolos del laboratorio. • Escriba la etiqueta la información necesaria sobre el paciente en la placa/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 embriones al medio de cultivo, y luego manipúloslos 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): $\leq 0,5$ UE/L • Dispositivo • MEA (1 célula, $\geq$ blastocistos después de 96 h) • 80% MSDS • Certificado de Análisis que está disponible a pedido o se puede descargar de nuestro sitio web (katzitavo-ivf.com). **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD** • Conservar en 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. • Uso solo equipos y materiales estériles. • En caso de contaminación, deseché 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 deseché el producto. **PRECAUCIONES** • Para evitar el deterioro, el producto está diseñado para ser utilizado una vez. • No use el paquete si el contenido está dañado o roto. • No use el paquete si el contenido está abierto o roto. • 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 Katizato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en la 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 periodo de cultivo del embrión. **Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en katzitavo-ivf.com o bajo pedido.

FI- PLASTICWARE

YLEISTÄ TIETOA Tämä täydentökö kattaa: Lasitus-/Lasitusvaliomi (repovely) ja kroyvety, 35 mm:n majala)
-Valimajala (35 mm:n majala, valimajala) Perus-Ud
Itä: 458223146PLWL5. Koverdyne: potilaat, joille tehdään hoidot/hoidoja Van amatikkytötöitä
KÄYTTÖTARKOITUS Lasitus-/lasutuslevy Leveys käytetään sen luoksen/väliseen säilyttämiseen, joka suorittaa varhuismunasolujen tai alkoideiden lasituksen/salutuksen hoidot/hoidojen aikana.
Välilijama Välilijama on säiliö, jota käytetään sen luoksen/väliseen säilyttämiseen, jossa välilijama varhuismunasoluja tai alkoiteita hoidot/hoidojen aikana.
KÄYTTÖTAVAT Lasitus/salus Valmistelu: Vain väleille ja instrumentit, tarvittavat laboratorien menetelmät protokollin: tarvittavat tiedot potilaasta lautasen/majan/kanteen/pohjaan (päärnönk). Käyttötyötehtävät:
1. Laita lasitus/salutussine lautaselle/majalle/laboratorion menettelyjen ja protokollin mukaisesti.
2. Siirrä varhuismunasolut tai alkoit lasitus-/salutusaluväliseen ja käsittele niitä sitten laboratorion menettelyjen ja protokollin mukaisesti. Huomautuksia: Noudata lasitus- ja salutusprosessissa Kitazato-

GR- PLASTICWAR

ΕΠΙΣΕΙΣ ΠΛΑΚΕΡΟΦΟΡΕΣ Αυτή η οβήλια (όβηλος) αποτελεί: Πλάκες υαλοπίστης / αποψήσης (πλάκες) αναπαράγωγής και πλάκες κρουστικές, πιάτο (35mm) -Τρυβία καλλιέργειας (πιάτο 35 mm, πιάτο 35mm) -Βασικό UDI-Di: 458223146PLW.15. Πληθυσμο-στόχος: Άσθενες που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ Πλάκες υαλοπίστης/ αποψήσης Οι πλάκες χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση του διαλυμένου/μέσου που εκτελεί την υαλοπίστη/αποψήση ωρίων ή εύθραυστα κατά τη διάρκεια της Τεχνολογίας Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART).

Τρυβία καλλιέργειας Η Τρυβία καλλιέργειας χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση του υαλοπίστη/μέσου που καλλιεργεί ωρία ή εύθραυστα κατά τη διάρκεια της ART. **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Υαλοπίστης/ αποψήσης** 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 κατάκλι/βόθρο (κούνι σωστή) της πλάκας και του τρυβλίου (όχισης χρήσης). 1. Τοποθετήστε το μέσο υαλοπίστης/ αποψήσης στο τρυβλίο με βάση τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου. 2. Μεταφέρετε ωρία ή εύθραυστα στο μέσο υαλοπίστης/αποψήσης και στην συνέχεια χειριστείτε τα σύμφωνα με τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου. **Σημειώσεις** Για τη διαδικασία υαλοπίστης και αποψήσης **ακαλλιέργειας** το πρωτόκολλο του προϊόντος Kitazato.

Ακαλλιέργειας 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 κατάκλι/βόθρο του τρυβλίου (όχισης χρήσης). 1. Βάλτε το μέσο καλλιέργειας στο τρυβλίο με βάση τις διαδικασίες και τα πρωτόκολλα του εργαστηρίου. 2. Μεταφέρετε ωρία ή εύθραυστα στο μέσο καλλιέργειας

HU- PLASTICWAR

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK Ez a használati utasítás a következőkre terjed ki: Vitrofixkios / kiovszáló platek (Repro plate és Gryo plate 35 mm-es láberedény - kultúredények (35 mm-es láberedény, sejtültérű edény) Alapvető UDI-ID: 458223146PLWL5. Célcsoport: Eljárásokon áteső páciensek Kizárólag professzionális használatra.

RENDELTELETSZÉR

HASZNÁLATI VITROFIXKIOS/KIOVSZÁLÓ LEMEZEK A plateket az oldat/táptalaj tárolására használják, amely a piteketek vagy embrók vitrofixkios/felvasztászt végzi az asszisztált reprodukciós technológia (ART) során. **Sejtültérű edény** A tenyésztőedény az a tartály, amely az oldat/táptalaj tárolására használják, amely piteketeket vagy embrókat tenyészít az ART során.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS Vitrofixkios / kiovszálás Előkeztetés • Készítse elő a laboratórium eljáráshoz és protokollhoz szükséges eszközöket: • Irja fel a páciensre vonatkozó szükséges információkat a csepe láberedény fedelére / aljárja fel láberedény

használati utasítás 1. Tegyén vitrificációs / kioltószó kezeget a 1. cseészere / laboreduyere a laboreduyori eljáráshoz és protokollok alapján. 2. A pateseteket vagy embriókat vigye át a vitrificációs/kioltószó kezege, majd manipulálja őket a laboreduyori eljárásnak a protokolljának megfelelően. **Megegyezés:** A vitrificációs és felváltási folyamatához kövesse a Kizáró termek protokollját. **Kultúra** Előkeztés - Készítse elő a laboreduyori eljárásokhoz és protokollokhoz szükséges eszközöket. - Írja fel a páciens vonatkozó szükséges információkat a cseze fedelére / alája. Használati utasítás 1. Helyezzen tájlatait a 1. laboreduyere a laboreduyori eljárások és protokollok alapján. 2. A pateseteket vagy embriókat vigyük át a tájlatja, majd a laboreduyori eljárásnak a protokolljának megfelelően. **Használati utasítások a csezehez és tenyészőedényhez:** **Használati utasítások a laboreduyori eljárásai és protokolljai alapján:** határozatképe meg, amelyek egyéni orvosi célokra vannak optimalizálva. **TERMÉKELEST - Sterilitás:** **ASNA 10-6 -** LAL-vízsziget (endotoxinok) $\leq 0,5$ EU/ EUSZ. MDS (1-tíjes, % biotocysták 96h után) $\leq 80\%$. Az MDS az elemzési tanúsítvány keresése elérhető vagy jelölhető a weboldalunkról (kizáró-ty.com). **TAROLÁSI UTASÍTÁSOK ÉS STABILITÁS:** 15-30 °C-on tárolandó. - Ez a termék termi a cimenk feltüntetett leírati időre, ha a csomagolás vagy

HR- PLASTICWAR

OPĆE INFORMACIJE Ova uputa je za uporabu obuhvaća: posuđice za vitrificaciju/otapanje (Repro Plate i Cryo Plate, posuđica od 35 mm); posuđice za uzgoj kulture (posuđica od 35 mm, posuđica za uzgoj kulture). Osnovni UDI-DE: 458229464PLWL5 Ciljna populacija: pacijenti koji se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). Samo za profesionalnu uporabu.

NAMJENA Posuđice za vitrificaciju/otapanje Posuđice se koriste za držanje otopine/medija kojima se provodi vitrificaciju/otapanje jajnih stanica ili embrija tijekom medicinski potpomognute oplodnje (MPO). **Plastično posuđe** Posuđica za uzgoj kulture je posuđica koja se koristi za držanje otopine/medija u kojima se uzgajaju jajne stanice ili embrije tijekom MPO-a.

UPUTE ZA UPORABU Vitrificacija/otapanje Priprema • Pripremite proizvod i instrumente potrebne za laboratorijske postupke i protokole. • Napišite potrebne informacije o pacijentu na poklopac/bazu (glavno tijelo) posuđice. Upute za uporabu 1. Stavite medij za vitrificaciju/otapanje na posuđicu na temelju laboratorijskih postupaka i protokola. 2. Prenesite jajne stanice ili embrije na medij za vitrificaciju/otapanje, a zatim rukujte njima u skladu s laboratorijskim postupcima i protokolima. **Napomena:**

IT- PLASTICWARE

GENERALITÀ Queste istruzioni d'uso riguardano:
 - Piastra di vitrificazione/scongelo (piastra per riproduzione e piastra criogenica; piastra da 35 mm)
 - Piastra di cultura (piastra di cultura da 35 mm, piastra di cultura) UDI-ID di base: 458223146PWL15.
 Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedura di PMA. Solo per uso professionale. **DESTINAZIONE D'USO** **Piastra di vitrificazione/scongelo** Le piastrine vengono utilizzate per contenere soluzioni o embrioni durante la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). **Piastra di cultura** La piastra di cultura è il contenitore utilizzato per la soluzione/terreno che coltiva ovociti o embrioni durante la PMA. **ISTRUZIONI PER L'USO** **Vitrificazione/scongelo** **Preparazione** - Preparare il dispositivo e gli strumenti necessari per le procedure e i protocolli di laboratorio.
 - Scrivere le informazioni necessarie del paziente sul coperto/base (corpo principale) del piattino/piastra. Istruzioni per l'uso 1. Versare il terreno di vitrificazione/scongelo sulla piastra in base alle procedure e ai protocolli di laboratorio. 2. Trasferire gli ovociti o embrioni nel terreno di vitrificazione/scongelo, quindi manipolarli secondo le procedure e i protocolli di laboratorio. **Nota:** Per il processo di vitrificazione e scongelamento, seguire il protocollo del prodotto Kitazato. **Cultura** **Preparazione** - Preparare il dispositivo e gli strumenti necessari per le procedure e i protocolli di laboratorio. Scrivere informazioni necessarie del paziente sul coperto/base del piatto. Istruzioni per l'uso 1. Versare il terreno di cultura sulla piastra in base alle procedure e ai protocolli di laboratorio. 2. Trasferire gli ovociti o embrioni nel terreno di cultura, quindi manipolarli secondo le procedure e i protocolli di laboratorio. **Attenzione:** L'uso dettagliato delle piastrine e delle piastrine di cultura 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/dosaggio - MEA (1 cellula, % blastocisti dopo 96 ore) ≥ 80% - La Scheda di Sicurezza e il Certificato d'Analisi sono disponibili sul sito web (http://www.kitazato-ivf.com). **ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO E LA 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

luce solare. **AVVER**

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 sterilizzare. • 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 si è stabilito l'utente e/o il paziente. **Nota:** Dispositivo monouso. La durata

