KITAZATO®

CRYOTOP® SC

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

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

UK REP Medical Device Vigilance UK
Unit 1 Ashfield Road, Cheadle, Cheshire, SK8 6PT, UK
Tel: +44 (0)161 883 8000

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V10 2023-09

CE 2797

EN	Single sterile barrier system with protective packaging outside
DE	Einzelsterilbarriere mit schützender Verpackung außerhalb
CZ	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně
DK	En enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage udvendigt
EE	Üksik steriilbarjäärisüsteem, mis asub väljaspool kaitsepakendi
ES	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector por el exterior
FI	Yksittäinen steriilin esteen suojaava ulkopuolinen suojapakkaus
FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
GR	Κατά συσκευασία χωρίς αποστείρωση με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
HR	Jedinstveni sterilni barijerni sustav s vanjskim zaštitnim pakiranjem
HU	Egyszeres steril akadály rendszer, amely az egyszer használatos eszköz
IE	Córas bacainn steirile aonair le hurlíonadh cosantach taobh amuigh
IT	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno
LT	Vienas sterilus barjeras su apsaugine pakuotė už išorės
LV	Viens sterils barjeras ar aizsardzīgu iepakojumu ārpusē
MT	Sistema ta' barriera sterili waħda b'imballaġġ protettiv barra
NL	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
PL	Pojedynczy sterylny system barierowy z ochronnym opakowaniem na zewnątrz
PT	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior
RO	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj protector la exterior
SE	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
SI	Sistem ene sterilne ovire z zunanjo zaščitno embalažo
SK	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom na vonkajšej strane
TR	Dışında koruyucu ambalajı ve steril bariyer sistemi olan tek bariyer sistemi
BG	Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвън

EN	Do not re-sterilize
DE	Nicht erneut sterilisieren
CZ	Znovu nesterilizujte
DK	Ikke gensterilisér
EE	Ärge steriliseerige uuesti
ES	No esterilizar nuevamente
FI	Ei saa steriloida uudelleen
FR	Ne pas stériliser à nouveau
GR	Μην επαναποστειρώνετε
HR	Ne ponovno sterilizirati
HU	Ne szterilizálja újra
IE	Ná steiriligh arís
IT	Non risterilizzare
LT	Nesterilizuokite pakartotinai
LV	Nesterilizēt atkārtoti
MT	Ma tistaħħax mill-ġdid
NL	Niet opnieuw steriliseren
PL	Nie sterylizować ponownie
PT	Não esterilizar novamente
RO	Nu reactivați
SE	Ej resterilisera
SI	Ne sterilizirajte ponovno
SK	Nesterilizujte opätovne
TR	Yeniden sterilize etmeyin
BG	Не подлежи на повторна стерилизация

EN	Do not use if package is damaged. Consult instructions for use
DE	Bei Beschädigung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung beachten
CZ	Nepoužívejte v případě poškození obalu. Viz návod k použití
DK	Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
EE	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Vaata kasutusjuhendit
ES	No utilizar si el envase está dañado. Consulte las instrucciones de uso
FI	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Se référer au mode d'emploi
GR	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
HR	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena. Pogledati upute za uporabu
HU	Ne használja, ha a csomagolás sérült. Vegye figyelembe a használati utasítást
IE	Ná úsáid más tá an t-éadach seachadta ag dul ar lár. Féach ar na treoracha úsáide
IT	Non usare se la confezione è danneggiata. Consultare le istruzioni per l'uso
LT	Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta. Žr. naudojimo instrukciją
LV	Neizmantot, ja iepakojums bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju
MT	Ma tużax jekk il-ippakkjar ikun imħassar. Ara l-istruzzjonijiet tal-użu
NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
PL	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zapoznać się z instrukcją obsługi
PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Consulte as instruções de utilização
RO	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
SE	Använd inte om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen
SI	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo
SK	Nepoužívajte, ak je obal poškodovaný. Pozrite si návod na použitie
TR	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Kullanım talimatlarına bakın
BG	Не използвайте, ако е повредена опаковката. Вижте инструкциите за употреба

EN	Do not use if the sterile barrier system is damaged
DE	Bei beschädigtem Sterilbarrieresystem nicht verwenden
CZ	Nepoužívejte, je-li sterilní bariérový systém poškozen
DK	Brug ikke, hvis den sterile barrieresystem er blevet beskadiget
EE	Ärge kasutage, kui steriilne barjäärisüsteem on kahjustunud
ES	No utilizar si el sistema de barrera estéril está dañado
FI	Ei saa käyttää, jos steriili esteen suojaava rakenne on vaurioitunut
FR	Ne pas utiliser si le système de barrière stérile est endommagé
GR	Μη χρησιμοποιείτε εάν το στείρο σύστημα φραγής έχει υποστεί ζημιά
HR	Ne koristiti ako je sterilni barijerni sustav oštećen
HU	Ne használja, ha az egyszer steril akadály rendszer megsérült
IE	Ná úsáid más tá an córas bacainn steirile aonair damaiste
IT	Non usare se il sistema di barriera sterile è danneggiato
LT	Nenaudokite, jeigu vienas sterilus barjeras sugadintas
LV	Neizmantot, ja bojāts vienas sterils barjeras
MT	Ma użax jekk sistema ta' barriera sterili waħda tkun imħassra
NL	Niet gebruiken als het enkelvoudig steriel barrièresysteem beschadigd is
PL	Nie używać, jeśli pojedynczy sterylny system barierowy jest uszkodzony
PT	Não utilizar se o sistema de barreira estéril único estiver danificado
RO	Nu folosiți dacă sistemul de barieră sterilă unică este deteriorat
SE	Använd inte om det enkla steriliseringsskyddet är skadat
SI	Ne uporabljajte, če je ena sterilna ovira poškodovana
SK	Nepoužívajte, ak je jeden sterilný bariérový systém poškodený
TR	Tek bir steril bariyer sistemi hasarlıysa kullanmayın
BG	Не използвайте, ако е повредена единична стерилна бариерна система

EN	Do not use if the product has been in the sterile barrier system for more than the recommended storage time
DE	Nicht verwenden, wenn das Produkt länger als die empfohlene Lagerzeit im Sterilbarrieresystem verblieben ist
CZ	Nepoužívejte, je-li výrobek v sterilním bariérovém systému déle než doporučená doba skladování
DK	Brug ikke produktet, hvis det er blevet i det sterile barrieresystem i mere end den anbefalede opbevaringstid
EE	Ärge kasutage, kui toode on steriilses barjäärisüsteemis ületanud soovitatud hoiustamisaja
ES	No utilizar si el producto ha estado en el sistema de barrera estéril más tiempo del recomendado para el almacenamiento
FI	Ei saa käyttää, jos tuote on ollut steriilissä esteen suojaavassa rakenteessa suositellun säilytysajan ylittävän ajan
FR	Ne pas utiliser si le produit a été placé dans le système de barrière stérile au-delà de la durée de stockage recommandée
GR	Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν παραμένει στο στείρο σύστημα φραγής πέρα από τον συνιστώμενο χρόνο αποθήκευσης
HR	Ne koristiti ako je proizvod u sterilnom barijernom sustavu dulje od preporučenog roka skladištenja
HU	Ne használja, ha a termék az ajánlott tárolási idő túllépése miatt van egy steril akadály rendszerben
IE	Ná úsáid más tá an t-táirge ag an córas bacainn steirile níos faide ná an t-am stórála molta
IT	Non usare se il prodotto è stato nel sistema di barriera sterile per più tempo del tempo di conservazione consigliato
LT	Nenaudokite, jeigu gaminys buvo vienas sterilus barjeras ilgesnį nei rekomenduojamas laikymo laikas
LV	Neizmantot, ja izstrādājums ilgāku laiku nekā ieteicamais uzglabāšanas laiks ir bijis vienā sterilā barjerā
MT	Ma użax jekk il-prodott ikun ilu fis-sistema ta' barriera sterili tal-użu wieħed aktar mill-żmien ta' ħażna rakkomandat
NL	Niet gebruiken als het product langer dan de aanbevolen opslagtijd in het sterielbarrièresysteem heeft gelegen
PL	Nie używać, jeśli produkt znajdował się w sterylnym systemie barierowym dłużej niż zalecany okres przechowywania
PT	Não utilizar se o produto tiver estado no sistema de barreira estéril por um período mais longo do que o período recomendado de armazenamento
RO	Nu folosiți dacă produsul a fost în sistemul de barieră sterilă mai mult decât durata recomandată de păstrare
SE	Använd inte om produkten har varit i det sterila barriärsystemet under en längre tid än den rekommenderade lagringstiden
SI	Ne uporabljajte, če je izdelek v sterilnem ovirnem sistemu dlje od priporočenega časa skladiščenja
SK	Nepoužívajte, ak bol výrobok v sterilnom bariérovom systéme dlhšie ako odporúčaná doba skladovania
TR	Ürün steril bariyer sisteminde önerilen depolama süresinden daha uzun kalmışsa kullanmayın
BG	Не използвайте, ако продуктът е бил в стерилната бариерна система по-дълго от препоръчания срок на съхранение

EN	Do not re-sterilize
DE	Nicht erneut sterilisieren
CZ	Znovu nesterilizujte
DK	Ikke gensterilisér
EE	Ärge steriliseerige uuesti
ES	No esterilizar nuevamente
FI	Ei saa steriloida uudelleen
FR	Ne pas stériliser à nouveau
GR	Μην επαναποστειρώνετε
HR	Ne ponovno sterilizirati
HU	Ne szterilizálja újra
IE	Ná steiriligh arís
IT	Non risterilizzare
LT	Nesterilizuokite pakartotinai
LV	Nesterilizēt atkārtoti
MT	Ma tistaħħax mill-ġdid
NL	Niet opnieuw steriliseren
PL	Nie sterylizować ponownie
PT	Não esterilizar novamente
RO	Nu reactivați
SE	Ej resterilisera
SI	Ne sterilizirajte ponovno
SK	Nesterilizujte opätovne
TR	Yeniden sterilize etmeyin
BG	Не подлежи на повторна стерилизация

EN	Do not use if the product has been in the sterile barrier system for more than the recommended storage time
DE	Nicht verwenden, wenn das Produkt länger als die empfohlene Lagerzeit im Sterilbarrieresystem verblieben ist
CZ	Nepoužívejte, je-li výrobek v sterilním bariérovém systému déle než doporučená doba skladování
DK	Brug ikke produktet, hvis det er blevet i det sterile barrieresystem i mere end den anbefalede opbevaringstid
EE	Ärge kasutage, kui toode on steriilses barjäärisüsteemis ületanud soovitatud hoiustamisaja
ES	No utilizar si el producto ha estado en el sistema de barrera estéril más tiempo del recomendado para el almacenamiento
FI	Ei saa käyttää, jos tuote on ollut steriilissä esteen suojaavassa rakenteessa suositellun säilytysajan ylittävän ajan
FR	Ne pas utiliser si le produit a été placé dans le système de barrière stérile au-delà de la durée de stockage recommandée
GR	Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν παραμένει στο στείρο σύστημα φραγής πέρα από τον συνιστώμενο χρόνο αποθήκευσης
HR	Ne koristiti ako je proizvod u sterilnom barijernom sustavu dulje od preporučenog roka skladištenja
HU	Ne használja, ha a termék az ajánlott tárolási idő túllépése miatt van egy steril akadály rendszerben
IE	Ná úsáid más tá an t-táirge ag an córas bacainn steirile níos faide ná an t-am stórála molta
IT	Non usare se il prodotto è stato nel sistema di barriera sterile per più tempo del tempo di conservazione consigliato
LT	Nenaudokite, jeigu gaminys buvo vienas sterilus barjeras ilgesnį nei rekomenduojamas laikymo laikas
LV	Neizmantot, ja izstrādājums ilgāku laiku nekā ieteicamais uzglabāšanas laiks ir bijis vienā sterilā barjerā
MT	Ma użax jekk il-prodott ikun ilu fis-sistema ta' barriera sterili tal-użu wieħed aktar mill-żmien ta' ħażna rakkomandat
NL	Niet gebruiken als het product langer dan de aanbevolen opslagtijd in het sterielbarrièresysteem heeft gelegen
PL	Nie używać, jeśli produkt znajdował się w sterylnym systemie barierowym dłużej niż zalecany okres przechowywania
PT	Não utilizar se o produto tiver estado no sistema de barreira estéril por um período mais longo do que o período recomendado de armazenamento
RO	Nu folosiți dacă produsul a fost în sistemul de barieră sterilă mai mult decât durata recomandată de păstrare
SE	Använd inte om produkten har varit i det sterila barriärsystemet under en längre tid än den rekommenderade lagringstiden
SI	Ne uporabljajte, če je izdelek v sterilnem ovirnem sistemu dlje od priporočenega časa skladiščenja
SK	Nepoužívajte, ak bol výrobok v sterilnom bariérovom systéme dlhšie ako odporúčaná doba skladovania
TR	Ürün steril bariyer sisteminde önerilen depolama süresinden daha uzun kalmışsa kullanmayın
BG	Не използвайте, ако продуктът е бил в стерилната бариерна система по-дълго от препоръчания срок на съхранение

EN	Keep away from sunlight
DE	Vor Sonnenlicht schützen
CZ	Chraňte před slunečním zářením
DK	Holdes væk fra sollys
EE	Hoida päikesevalgusest eemal
ES	Mantener lejos de la luz solar
FI	Säilytettävä poissa auringonvalosta
FR	Tenir à l'écart des rayons du soleil
GR	Μακριά από τον ήλιο
HR	Čuvati od sunčeve svjetlosti
HU	Napfénytől elzárva tartandó
IE	Coimeád ó sholas na gréine
IT	Tenere lontano dalla luce del sole
LT	Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
LV	Turēt ārpus saules gaismas
MT	Żomm 'l bogħod mid-dawl tax-xemx
NL	Niet blootstellen aan zonlicht
PL	Chronić przed światłem słonecznym
PT	Manter afastado da luz solar
RO	A se păstra la distanță de lumina soarelui
SE	Förvaras i det mörka
SI	Zaščitite pred sončnim sevanjem
SK	Chráňte pred slnečným svetlom
TR	Güneş ışığından uzak tutun
BG	Да се пази от слънчева светлина

EN	Keep dry
DE	Trocken halten
CZ	Uchovávejte v suchu
DK	Holdes tørt
EE	Hoida kuivana
ES	Mantener seco
FI	Säilytettävä kuivana
FR	Tenir au sec
GR	Κρατήστε στεγνό
HR	Čuvati na suhom
HU	Szárazon tartandó
IE	Coimeád tirim
IT	Tenere asciutto
LT	Laikyti sausai
LV	Turēt sausu
MT	Żomm niexef
NL	Droog bewaren
PL	Chronić przed wilgocią
PT	Manter seco
RO	A se păstra uscat
SE	Förvaras tort
SI	Zaščitite pred vlago
SK	Chráňte pred vlhkosťou
TR	Kuru tutun
BG	Да се пази от влага

EN	Do not use if the product has been in the sterile barrier system for more than the recommended storage time
DE	Nicht verwenden, wenn das Produkt länger als die empfohlene Lagerzeit im Sterilbarrieresystem verblieben ist
CZ	Nepoužívejte, je-li výrobek v sterilním bariérovém systému déle než doporučená doba skladování
DK	Brug ikke produktet, hvis det er blevet i det sterile barrieresystem i mere end den anbefalede opbevaringstid
EE	Ärge kasutage, kui toode on steriilses barjäärisüsteemis ületanud soovitatud hoiustamisaja
ES	No utilizar si el producto ha estado en el sistema de barrera estéril más tiempo del recomendado para el almacenamiento
FI	Ei saa käyttää, jos tuote on ollut steriilissä esteen suojaavassa rakenteessa suositellun säilytysajan ylittävän ajan
FR	Ne pas utiliser si le produit a été placé dans le système de barrière stérile au-delà de la durée de stockage recommandée
GR	Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν παραμένει στο στείρο σύστημα φραγής πέρα από τον συνιστώμενο χρόνο αποθήκευσης
HR	Ne koristiti ako je proizvod u sterilnom barijernom sustavu dulje od preporučenog roka skladištenja
HU	Ne használja, ha a termék az ajánlott tárolási idő túllépése miatt van egy steril akadály rendszerben
IE	Ná úsáid más tá an t-táirge ag an córas bacainn steirile níos faide ná an t-am stórála molta
IT	Non usare se il prodotto è stato nel sistema di barriera sterile per più tempo del tempo di conservazione consigliato
LT	Nenaudokite, jeigu gaminys buvo vienas sterilus barjeras ilgesnį nei rekomenduojamas laikymo laikas
LV	Neizmantot, ja izstrādājums ilgāku laiku nekā ieteicamais uzglabāšanas laiks ir bijis vienā sterilā barjerā
MT	Ma użax jekk il-prodott ikun ilu fis-sistema ta' barriera sterili tal-użu wieħed aktar mill-żmien ta' ħażna rakkomandat
NL	Niet gebruiken als het product langer dan de aanbevolen opslagtijd in het sterielbarrièresysteem heeft gelegen
PL	Nie używać, jeśli produkt znajdował się w sterylnym systemie barierowym dłużej niż zalecany okres przechowywania
PT	Não utilizar se o produto tiver estado no sistema de barreira estéril por um período mais longo do que o período recomendado de armazenamento
RO	Nu folosiți dacă produsul a fost în sistemul de barieră sterilă mai mult decât durata recomandată de păstrare
SE	Använd inte om produkten har varit i det sterila barriärsystemet under en längre tid än den rekommenderade lagringstiden
SI	Ne uporabljajte, če je izdelek v sterilnem ovirnem sistemu dlje od priporočenega časa skladiščenja
SK	Nepoužívajte, ak bol výrobok v sterilnom bariérovom systéme dlhšie ako odporúčaná doba skladovania
TR	Ürün steril bariyer sisteminde önerilen depolama süresinden daha uzun kalmışsa kullanmayın
BG	Не използвайте, ако продуктът е бил в стерилната бариерна система по-дълго от препоръчания срок на съхранение

EN-CRYOTOP® SC

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 458223146CRYJS
Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **INTENDED USE** Cryotop® SC is used for storage of vitrified human oocytes and embryos. **INSTRUCTIONS FOR USE VITRIFICATION:** 1. Open the sterile pack of Cryotop® SC and write necessary information about a patient on the handle of Cryotop®. 2. Fill the plastic container with fresh liquid nitrogen. 3. Prepare embryos or oocytes for vitrification according to laboratory protocol. 4. Place the Cryotop® SC under the microscope and adjust the focus on the black mark of the Cryotop® SC. Logo should be face-up. 5. Gently place the oocytes or embryos by the black mark of Cryotop® SC sheet with minimal volume of vitrification solution using a suitable pipette. **NOTE:** The recommended load of the Cryotop® SC is up to 4 oocytes or embryos. 6. Plunge the straw cap into Liquid nitrogen and cut the above marking point. 7. Hold up the Cryotop® SC sheet at a height of 2.5cm from the liquid nitrogen. Insert the Cryotop® SC into the cap straw and seal it with a Heat Sealer. **NOTE:** Do not let liquid nitrogen into the cap straw. 8. Immerse the capped Cryotop® SC into liquid nitrogen. **NOTE:** Loaded Cryotop® SC may also be directly introduced into the open cap straw inside the liquid nitrogen and seal it afterwards. 9. Put the Cryotop® SC in a cane and store it in a tank for long term storage. **CAUTION:** Take care that the Cryotop® SC remains immersed in liquid nitrogen at all times until thawing. **THAWING:** 1. Prepare the thawing media according to laboratory protocol. 2. Retrieve the cane which has the specific Cryotop® SC and warm it up. 3. Place the Cryotop® SC in a container filled with fresh liquid nitrogen. Collect the specific Cryotop® SC from the cane in the liquid nitrogen. Check the information about the patient on the handle of the Cryotop®. SC. **Caution: The Cryotop® SC, except for the handle, must remain immersed in liquid nitrogen at all times.** Place a container for liquid nitrogen by the stereo microscope. 3. Cut the sealed part of the straw cap with scissors while keeping the tip of Cryotop® SC in liquid nitrogen. 4. Quickly, within 1 second, immerse the Cryotop® SC sheet into the thawing solution. 5. Wait up to one minute. Gently remove the Cryotop® SC sheet from the tip of the Cryotop® SC. 6. Perform the thawing procedure according to laboratory protocol. **PRODUCT SPECIFICATIONS** • Sterility (EP): SAL 10-6 • LAL assay (Endotoxins): ≤ 0.5 EU/device • MEA (1-cell, % blastocysts after 96h): ≥ 80% MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com) **STORAGE INSTRUCTIONS** • Store at room temperature. • Keep in its original packaging until use **WARNINGS:** • Do not re-use. Re-use may cause change in product quality and raise the risk of cross-contamination. • Do not re-sterilize, product deterioration. • Do not use the product after expiration date. • Do not use if package is damaged or broken. • For laboratory use only. Not for diagnostic purposes. • Aseptic technique should be used. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. **PRECAUTIONS** • Perform all vitrification and thawing operations for oocytes or embryos at room temperature (23-27 °C). • Use appropriate precautions when working with liquid nitrogen. Liquid nitrogen may cause freeze burns if in contact with skin or eyes. • A larger volume of vitrification media on the Cryotop® SC may reduce the cooling rate. 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:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

BG-CRYOTOP® SC

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Основен UDI-DI: 458223146CRYJS
Целева group: Пациенти, подложени на ART процедури Само за професионална употреба **ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА** Cryotop® SC се използва за съхранение на вътрешни човешки оцити и ембриони. **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ВИТРИФИКАЦИЯ:** 1. Отворете стерилната опаковка на Cryotop® SC СС и напишете необходимата информация за пациент на дръжката на Cryotop® SC. 2. Напълнете 90% от контейнер с пресен течен азот. 3. Подгответе ембриони или оцити за витрификация съгласно лабораторен протокол. 4. Поставете Cryotop® SC под микроскопа и регулирайте фокуса върху черния знак на Cryotop® SC. Логото трябва да е с лицето нагоре. 5. Внимателно поставете оцитите или ембионите до черния знак на листа Cryotop® SC с минимален обем разтвор за витрификация, като използвате подходяща пипета. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчителното натоварване на Cryotop® SC е до 4 оцити или ембиони. 6. Потопете капачката на сламката в течен азот и изрежете над маркировката. 7. Дръжте листа Cryotop® SC на височина 2,5 см от течния азот. Поставете Cryotop® SC в сламката на капачката и я запечатайте с топлинен уплътнител. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не допускайте течен азот в сламката на капачката. 8. Потопете затворения Cryotop® SC в течен азот. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Зареденият Cryotop® SC може също да бъде директно въведен в отворената капачка на сламката вътре в течния азот и да го запечата след това. 9. Поставете Cryotop® SC в канистър и го съхранявайте в крио съд за дългосрочно съхранение. **ВНИМАНИЕ:** Внимавайте Cryotop® SC да остане потопен в течен азот по всяко време до размразяване. **РАЗМРАЗЯВАНЕ:** 1. Подгответе размразяващата среда по лабораторен протокол. 2. Изтеглете канистъра със специфичния Cryotop® SC и бързо го потопете в контейнер, пълен с пресен течен азот. Извадете специфичния Cryotop® SC от канистъра в течния азот. Проверете информацията за пациента на дръжката на Cryotop® SC. **Внимание: Cryotop® SC, с изключение на дръжката, трябва да остане потопен в течен азот по всяко време. Поставете контейнера с течен азот в близост до стерео микроскоп.** 3. Изрежете запечатаната част на капачката на сламката с ножица, като съществено държите върха на Cryotop® SC в течен азот. 4. Бързо, в рамките на 1 секунда, потопете листа Cryotop® SC в разтвора за размразяване. 5. Изчакайте до една минута, докато оцитите/ембионите се освободят от върха на Cryotop® SC. 6. Извършете процедурата по размразяване съгласно лабораторен протокол. **СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА** • Стерилитет (EP): SAL 10-6 • LAL тест (ендотоксини): ≤ 0,5 EU/device • MEA (1-клетъчни, % бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% MSDS и сертификат за анализ, който е на разположение при поискване или може да бъде изтеглен от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com) **ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ** • Да се съхранявайте при стайна температура • Да се съхранява в оригиналната опаковка до употреба **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** • Да не се използва повторно. Повторната употреба може да доведе до промяна в качеството на продукта и да повиши риска от лоша степен на оцеляване. • Не стерилизирайте повторно, за да избегнете влошаване. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Само за лабораторно използване. Не за диагностични цели • Трябва да се използва асептична техника. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на плодовитостта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилното използване на настоящото IFU. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** • Извършете всички операции по витрификация и размразяване на оцити или ембриони при стайна температура (23-27 °C). • Използвайте подходящи предпазни мерки при работа с течен азот. • Течният азот може да предизвика измръзвания, ако е в контакт с кожата или очите. • По-голям обем витрификационни среди на Cryotop® SC може да намали скоростта на охлаждане. 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:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

CZ-CRYOTOP® SC

OBECNÉ INFORMACE Základní UDI-DI: 458223146CRYJS
Cílová skupina: Pacienti podstupující procedury ART Pouze pro profesionální použití **ÚČEL POUŽITÍ** Cryotop® SC se používá pro skladování vitrifikovaných lidských oocytů a embryí. **NÁVOD K POUŽITÍ ZAMRAZENÍ:** 1. Otevřete sterilní balení přípravku Cryotop® SC a na rukojeť přípravku Cryotop® SC napište potřebné informace o pacientovi. 2. Naplňte 90 % nádoby čerstvým tekutým dusíkem. 3. Připravte embrya nebo oocyty na vitrifikaci podle laboratorního protokolu. 4. Umístěte Cryotop® SC pod mikroskop a zaostřete na černou značku Cryotop® SC. Logo by mělo být lícem nahoru. 5. Opatrně přiložte oocyty nebo embrya k černé značce plátu Cryotop® SC s minimálním objemem vitrifikačního roztoku pomocí vhodné pipety. **POZNÁMKA:** Doporučená zátěž Cryotop® SC je až 4 oocyty nebo embrya. 6. Ponořte víčko brčka do tekutého dusíku a odřízněte nad uvedeným značkovacím bodem. 7. Držte plátek Cryotop® SC ve výšce 2,5 cm od kapalného dusíku. Vložte Cryotop® SC do slámky uzávěru a utěsněte ji zatavením. **POZNÁMKA:** Nepouštějte tekutý dusík do slámky víčka. 8. Uzavřený Cryotop® SC ponořte do kapalného dusíku. **POZNÁMKA:** Naplněný Cryotop® SC může být také přímo zaveden do otevřené slámky uzávěru uvnitř kapalného dusíku a poté utěsněn. 9. Vložte Cryotop® SC do držáku a uložte jej do nádrže pro dlouhodobé skladování. POZOR: Dbejte na to, aby Cryotop® SC zůstal vždy ponořen do kapalného dusíku až do rozmrazení. **ROZMRAZOVÁNÍ:** 1. Připravte rozmrazovací médium podle laboratorního protokolu. 2. Vyzvedněte držák, na kterém je uložen specifický Cryotop® SC, a rychle ji ponořte do nádoby naplněné čerstvým tekutým dusíkem. Vyberte specifický Cryotop® SC z držáku v tekutém dusíku. Zkontrolujte informace o pacientovi na rukojeti Cryotop® SC. **Upozornění: Cryotop® SC, s výjimkou rukojeti musí zůstat vždy ponořený v tekutém dusíku.** Umístěte nádobu na kapalný dusík ke stereomikroskopu. 3. Zatavenou část víčka slámky odstřihněte nůžkami , přičemž špičku Cryotop® SC ponechte v tekutém dusíku. 4. Rychle, do 1 sekundy, ponořte plátek Cryotop® SC do rozmrazovacího roztoku. 5. Počkejte až jednu minutu, dokud se oocyty/embrya neuvolní ze špičky Cryotop® SC u. 6. Proveďte postup rozmrazování podle laboratorního protokolu. **SPECIFIKACE** • Sterilita (EP): SAL 10-6 • Test LAL (endotoxiny): ≤ 0,5 EU/zařízení • MEA (1buněčná, % blastocyst po 96 hodinách): ≥ 80 % Bezpečnostní list a analytický certifikát, které jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com) **POKYNY K ULKLÁDÁNÍ** • Skladujte při pokojové teplotě. • Uchovávejte v původním obalu až do použití **VAROVÁNÍ:** • Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit změnu kvality produktu a zvýšit riziko křížené infekce. • Nesterilizujte opakovaně, aby nedošlo ke zhoršení kvality. • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo rozbitý. • Pouze pro laboratorní použití. Ne pro diagnostické účely • Měla by být použita aseptická technika. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Za případné problémy způsobené nesprávným použitím tohoto IFU odpovídá uživatel. • Při likvidaci produktu dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. **OPATŘENÍ** • Všechny operace vitrifikace a rozmrazování oocytů nebo embryí provádějte při pokojové teplotě (23-27 °C). • Při práci s kapalným dusíkem používejte vhodné ochranné prostředky. Kapalný dusík může při kontaktu s kůží nebo očima způsobit popáleniny mrazem. • Větší objem vitrifikačního média na Cryotop® SC může snížit rychlost ochlazování. 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:** Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

DE- CRYOTOP® SC

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Basis-UDI-DI: 458223146CRYJS
Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen Nur für den professionellen Gebrauch **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG** Cryotop® SC wird zur Lagerung von vitrifizierten menschlichen Eizellen und Embryonen verwendet. **GEBRAUCHSANWEISUNG VERGLASUNG:** 1. Öffnen Sie die sterile Packung von Cryotop® SC und schreiben Sie die notwendigen Informationen über einen Patienten auf den Griff von Cryotop® SC. 2. Füllen Sie 90% eines Behälters mit frischem flüssigem Stickstoff. 3. Bereiten Sie Embryonen oder Eizellen für die Vitrifikation gemäß dem Laborprotokoll vor. 4. Legen Sie den Cryotop® SC unter das Mikroskop und stellen sie den Fokus auf die schwarze Markierung des Cryotop® SC ein. Das Logo sollte nach oben zeigen. 5. Platzieren Sie die Eizellen oder Embryonen vorsichtig neben der schwarzen Markierung des Cryotop® SC-Blattes mit minimalem Volumen der Vitrifikationslösung mit einer geeigneten Pipette. **HINWEIS:** Die empfohlene Beladung des Cryotop® SC beträgt bis zu 4 Eizellen oder Embryonen. 6. Tauchen Sie die Strohhalmkappe in flüssigen Stickstoff und schneiden Sie den obigen Markierungspunkt ab. 7. Halten Sie die Cryotop® SC-Folie in einer Höhe von 2,5 cm vom flüssigen Stickstoff hoch. Setzen Sie den Cryotop® SC in den Verschlussstrohhalm ein und verschließen Sie ihn mit einem Heißsiegelgerät. **HINWEIS:** Lassen Sie keinen flüssigen Stickstoff in den Kappenstrohhalm. 8. Tauchen Sie den verschlossenen Cryotop® SC in flüssigen Stickstoff. **HINWEIS:** Geladenes Cryotop® SC kann auch direkt in den offenen Strohhalm im flüssigen Stickstoff eingeführt und anschließend versiegelt werden. 9. Legen Sie den Cryotop® SC in einen Stock und lagern Sie ihn zur Langzeitlagerung in einem Tank. **ACHTUNG:** Achten Sie darauf, dass der Cryotop® SC immer in flüssigen Stickstoff eingetaucht bleibt bis zum Auftauen. **AUFTAUEN:** 1. Bereiten Sie die Auftaumedien gemäß dem Laborprotokoll vor. 2. Holen Sie den Stock mit dem spezifischen Cryotop® SC heraus und tauchen Sie ihn schnell in einen Behälter, der mit frischem flüssigem Stickstoff gefüllt ist. Sammeln Sie das spezifische Cryotop® SC aus dem Rohr im flüssigen Stickstoff. Überprüfen Sie die Informationen über den Patienten auf dem Griff des Cryotop® SC. **Achtung: Der

STERILE R	LOT	REF	MD	UDI
EN Sterilized using irradiation	Batch Code	Catalog Number	Medical Device	Unique Device Identifier
CZ Sterilizováno ionizujícím zářením	Číslo šarže	Číslo katalogu	Zdravotnický prostředek	Jednoznačný identifikátor zařízení
DE Sterilisiert durch Bestrahlung	Code de lot	Référence du catalogue	Dispositif médical	Identifiant unique du dispositif
ES Esterilizado por irradiación	Código de lote	Referencia	Dispositivo médico	Identificador único de dispositivo
FR Stérilisé par irradiation	Lotto	Codice articolo	Dispositivo medico	Identificatore unico del dispositivo
IT Sterilizzato mediante irradiazione	Partij kode	Katalogus	Medisch hulpmiddel	Unieke apparaat ID
NL Gesterileerd met behulp van straling	Partijcode	Katalogusnummer	Medisch apparaat	Unieke identificatie van het apparaat
PL Sterylizacja przy użyciu promieniowania	Partia	Numer katalogowy	Wyrób medyczny	Unikalny identyfikator urządzenia
PT Esterilizado por irradiação	Número de lote	Número de catálogo	Dispositivo médico	Identificador único do dispositivo
SK Sterilizované ionizáciou	Číslo šarže	Katalógové číslo	Zdravotnícka pomôcka	Jedinečný identifikátor zariadenia
SV Steriliserad med bestrålning	Partikod	Katalognummer	Medicinskt produktnummer	Unik identifikator för produkten
DA Steriliseret ved bestrålning	Partikode	Katalogkode	Medicinsk udstyr	Entydig identifikator for udstyr
FI Steriloitu säteilytyksellä	Eräkoodi	Kataloginumero	Lääkinnällinen laite	Ainutlaatuinen laitetunniste
NO Sterilisert ved bestråling	Partikode	Katalognummer	Medisinsk utstyr	Unikt enhetsidentifikasjonsnummer
SE Steriliserad genom strålning	Partikod	Katalogkod	Medicinsk produkt	Unik produktidentifikator
GR Αποστειρωμένο με ιονιζουσα ακτινοβολια	Αριθμός παρτίδας	Κωδικός καταλόγου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
HU Besugárzással sterilizálva	Tételszám	Katalógusszám	Orvostechnikai eszköz	Egyedi azonosító eszköz
RO Sterilizat prin iradiere	Cod de lot	Referință catalog	Dispozitiv medical	Identificator unic al dispozitivului
SI Sterilizirano z ionizirnim sevanjem	Šarža	Katalog	Medicinski pripomoček	Edinstveni identifikator naprave
SK Sterilizované ionizáciou	Číslo šarže	Číslo katalógu	Zdravotnícka pomôcka	Jedinečný identifikátor zariadenia
BG Стерилизирано чрез облъчване	Партиден код	Каталожен номер	Медицинско изделие	Уникален идентификатор на изделието
HR Sterilizirano ionizirajućim zračenjem	Šifra serije	Broj kataloga	Medicinski uređaj	Jedinstveni identifikator uređaja
EL Αποστειρωμένο με ιονισμό	Κωδικός παρτίδας	Κατάλογος	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
TR Iyonlaştırılmak suretiyle sterilize edilmiştir	Parti Kodu	Katalog Numarası	Tıbbi cihaz	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
UA Стерилізовано шляхом іонізуючого випромінювання	Код партії	Каталожний номер	Медичний виріб	Унікальний ідентифікатор пристрою

STERILE R	LOT	REF	MD	UDI
EN Do not use if package is damaged	Batch Code	Catalog Number	Medical Device	Unique Device Identifier
CZ Nepoužívejte, je-li obal poškozen	Číslo šarže	Číslo katalogu	Zdravotnický prostředek	Jednoznačný identifikátor zařízení
DE Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	Code de lot	Référence du catalogue	Dispositif médical	Identifiant unique du dispositif
ES No utilizar si el paquete está dañado	Código de lote	Referencia	Dispositivo médico	Identificador único de dispositivo
FR Ne pas utiliser si le paquet est endommagé	Lotto	Codice articolo	Dispositivo medico	Identificatore unico del dispositivo
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Partij kode	Katalogus	Medisch hulpmiddel	Unieke apparaat ID
NL Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Partijcode	Katalogusnummer	Medisch apparaat	Unieke identificatie van het apparaat
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Partia	Numer katalogowy	Wyrób medyczny	Unikalny identyfikator urządzenia
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Número de lote	Número de catálogo	Dispositivo médico	Identificador único do dispositivo
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Číslo šarže	Katalógové číslo	Zdravotnícka pomôcka	Jedinečný identifikátor zariadenia
SV Använd inte om förpackningen är skadad	Partikod	Katalognummer	Medicinskt produktnummer	Unik identifikator för produkten
DA Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	Partikode	Katalogkode	Medicinsk udstyr	Entydig identifikator for udstyr
FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Eräkoodi	Kataloginumero	Lääkinnällinen laite	Ainutlaatuinen laitetunniste
NO Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Partikode	Katalognummer	Medisinsk utstyr	Unikt enhetsidentifikasjonsnummer
SE Använd inte om förpackningen är skadad	Partikod	Katalogkod	Medicinsk produkt	Unik produktidentifikator
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Αριθμός παρτίδας	Κωδικός καταλόγου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
HU Ne használja, ha a csomagolás megsérült	Tételszám	Katalógusszám	Orvostechnikai eszköz	Egyedi azonosító eszköz
RO A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat	Cod de lot	Referință catalog	Dispozitiv medical	Identificator unic al dispozitivului
SI Ne uporabljati, kadar je embalaža poškodovana	Šarža	Katalog	Medicinski pripomoček	Edinstveni identifikator naprave
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodovaný	Číslo šarže	Číslo katalógu	Zdravotnícka pomôcka	Jedinečný identifikátor zariadenia
BG Не използвайте, ако опаковката е повредена	Партиден код	Каталожен номер	Медицинско изделие	Уникален идентификатор на изделието
HR Ne koristiti ako je ambalaža oštećena	Šifra serije	Broj kataloga	Medicinski uređaj	Jedinstveni identifikator uređaja
EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Κωδικός παρτίδας	Κατάλογος	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Parti Kodu	Katalog Numarası	Tıbbi cihaz	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
UA Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Код партії	Каталожний номер	Медичний виріб	Унікальний ідентифікатор пристрою

STERILE R	LOT	REF	MD	UDI
EN Keep away from sunlight	Batch Code	Catalog Number	Medical Device	Do not use if package is damaged
CZ Chraňte před slunečním zářením	Číslo šarže	Číslo katalogu	Zdravotnický prostředek	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
DE Vor Sonnenlicht schützen	Code de lot	Référence du catalogue	Dispositif médical	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
ES Mantener alejado de la luz solar	Código de lote	Referencia	Dispositivo médico	No utilizar si el paquete está dañado
FR Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Lotto	Codice articolo	Dispositivo medico	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
IT Tenere lontano dalla luce solare	Partij kode	Katalogus	Medisch hulpmiddel	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
NL Niet blootstellen aan zonlicht	Partijcode	Katalogusnummer	Medisch apparaat	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
PL Chronić przed światłem słonecznym	Partia	Numer katalogowy	Wyrób medyczny	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
PT Manter longe da luz solar	Número de lote	Número de catálogo	Dispositivo médico	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
SK Chráňte pred slnečným svetlom	Číslo šarže	Katalógové číslo	Zdravotnícka pomôcka	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
SV Förvaras i ljus och värme	Partikod	Katalognummer	Medicinskt produktnummer	Använd inte om förpackningen är skadad
DA Holdes væk fra sollys	Partikode	Katalogkode	Medicinsk udstyr	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
FI Säilytettävä valon vaikutuksilta suojassa	Eräkoodi	Kataloginumero	Lääkinnällinen laite	Ei saa käyttää emballaasi on vaurioitunut
NO Holdes unna sollys	Partikode	Katalognummer	Medisinsk utstyr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
SE Förvaras i ljus och värme	Partikod	Katalogkod	Medicinsk produkt	Använd inte om förpackningen är skadad
GR Διατηρείτε μακριά από τον ηλιακό φωτισμό	Αριθμός παρτίδας	Κωδικός καταλόγου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
HU Napfénytől elzárva tartandó	Tételszám	Katalógusszám	Orvostechnikai eszköz	Nem használható fel a csomagolás megsérülése esetén
RO A se păstra la lumina soarelui	Cod de lot	Referință catalog	Dispozitiv medical	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
SI Hranite ločeno od sončne svetlobe	Šarža	Katalog	Medicinski pripomoček	Ne uporabljajte, kadar je embalaža poškodovana
SK Chráňte pred slnečným svetlom	Číslo šarže	Číslo katalógu	Zdravotnícka pomôcka	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
BG Да се пази от слънчева светлина	Партиден код	Каталожен номер	Медицинско изделие	Не използвайте, ако опаковката е повредена
HR Čuvati od sunčeve svjetlosti	Šifra serije	Broj kataloga	Medicinski uređaj	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
EL Διατηρείτε μακριά από τον ηλιακό φωτισμό	Κωδικός παρτίδας	Κατάλογος	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
TR Güneş ışığından uzak tutunuz	Parti Kodu	Katalog Numarası	Tıbbi cihaz	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
UA Зберігати подалі від сонячного світла	Код партії	Каталожний номер	Медичний виріб	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

• Deve essere usata una tecnica asettica. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • 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 quando si smaltisce il prodotto. **PRECAUZIONI** • Eseguire tutte le operazioni di vitrificazione e scongelamento di ovociti o embrioni a temperatura ambiente (23-27 °C). • Mantenere le precauzioni appropriate quando si lavora con azoto liquido. L'azoto liquido può causare ustioni da congelamento se a contatto con la pelle o gli occhi. • Un volume maggiore di terreni di vitrificazione sul Cryotop® SC può ridurre la velocità di raffreddamento. Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici, 2017/745) verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Kitazato Corpora-tion e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. **Nota:** le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico su Kitazato-ivf.com o su richiesta.

LT-CRYOTOP® SC

BENDRA INFORMACIJA Bazinis UDI-DI: 458223146CRYJS Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros Tik profesionaliam naudojimui **NUMATOMA PASKIRTIS** Cryotop® SC naudojamas šaldytiems žmogaus kiaušialąstems ir embrionams saugoti. **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS VITRIFIKACIJA:** 1. Atidarykite sterilią Cryotop® SC pakuotę ir paraškite reikamą informaciją apie pacientą ant Cryotop® SC rankenos. 2. 90% indo užpildykite sveižiu skysto azoto. 3. Paruoškite embrionus ar kiaušialąstes šaldymui pagal laboratorijos protokolą. 4. Padėkite "Cryotop® SC" po mikroskopu ir sufokusuokite į juodą "Cryotop® SC" žymę. 5. Sveliniai įdėkite kiaušialąstes ar embrionus ant juodo Cryotop® SC ženklu su minimaliu šaldymo tirpalo tūriu, naudodami tinkamą pipetę. **PASTABA:** Rekomenduojama Cryotop® SC apkrova yra iki 4 kiaušialąsčių arba embrionų. 6. Šiaudų dangtelį įmerkite į skystą azotą ir nujaukite ties aukščiau nurodytu žymėjimu taško. 7. Laikykite Cryotop® SC šiaudelį 2 sekundes ir tuomet jį ne skysto azoto. Įdėkite "Cryotop® SC" į dangtelį šiaudelį ir užsandarinkite. **PASTABA:** Neleiskite skysto azoto į dangtelio šiaudelį. 8. Panardinkite uždengtą Cryotop® SC į skystą azotą. **PASTABA:** Pakrautas Cryotop® SC taip pat gali būti tiesiogiai įdėtas į arčiau dangtelio šiaudelį skysto azoto viduje ir po to uždangdintas. 9. Įdėkite "Cryotop® SC" į imautę ir laikykite jį diuare ilgalaikiam saugojimui. **ATSARGIAI:** Pasirūpinkite, kad "Cryotop® SC" visadą būtų panardintas į skystą azotą iki atšildymo. **ATŠILDYMAS:** 1. Paruoškite atšildymo terpę pagal laboratorijos protokolą. 2. Išsitraukite reikiamą kiekį šiaudelių iš skysto azoto ir kai tik tik pasiekia vidinį volumę su skystuę azotu. Dar kartą patikrinkite paciento informaciją. **Atsargiai: "Cryotop® SC", išskyrus rankeną, visada turi būti panardintas į skystą azotą.** Paslinkite indą arčiau mikroskopo. 3. Zirklėmis nupjaukite sandarią šiaudų dangtelio dalį, o Cryotop® SC galiuką laikykite skystame azote. 4. Greitai, per 1 sekundę, panardinkite Cryotop® SC šiaudelį į atšildymo tirpalą. 5. Palaukite iki vienos minutės, kol kiaušialąstes/embrionai atsiskirs nuo Cryotop® SC galiuko. 6. Atšildymo procedūrą atlikite pagal laboratorijos protokolą. **PRODUKTO SPECIFIKACIJOS** • Sterilizuota (EP); SAL 10-6 • Endotoksinas: ≤ 0,5 EU/ml; • LAL-analizė: < 0,5 EU/prietaisas • MEA (1 ląstelė, % blastocistų po 96 val.): ≥ 80 % MSDS ir analizės sertifikatas, kurį galima gauti paprašius arba atsiųsti iš mūsų svetainės (kitazato-ivf.com) **SAUGOJIMO INSTRUKCIJA** • Laikyti kambario temperatūroje. • Iki naudojimo laikyti originaliuje pakuotėje **ĮSPĖJIMAI:** • Nenaudokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo gali pakisti produkto kokybė ir padidėti prasto išgyvenamumo rizika. • Negalima pakartotinai sterilizuoti, kad išvengtumete gedimo. • Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui. • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ar sugadinta. • Skirta tik laboratorijoms. Ne diagnostikos tikslais • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl neteisingo šio naudojimo instrukcijos. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** • Atlikite visas kiaušialąsių ar embrionų šaldymo ir atšildymo procedūras kambario temperatūroje (23-27 °C). • Laikydami azoto skystyje, naudokite apsaugines priemones. Skystas azotas gali sukelti užšalimo nudegimus, jei jis liečiasi su oda ar akimis. • Didesnis "Cryotop® SC" vitrifikacijos terpės tūris gali sumažinti aušinimo greitį. Apie bet kokį sunkų padarinį sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prie-taisų reglamente (2017/745), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitaza-to Corporation" ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje įsisteiges naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. **Pastaba:** naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato-ivf.com arba paprašius.

LV-CRYOTOP® SC

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA Pamata UDI-DI: 458223146CRYJS Mērķauditorija: Pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras Tikai profesionālai lietošanai **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS** Cryotop® SC izmantojams vitrificētu cilvēka olšūnu un embriju uzglabāšanai. **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA VITRIFIKĀCIJA:** 1. Atveriet sterilo Cryotop® SC iepakojumu un uz Cryotop® SC roktura uzrakstiet nepieciešamo informāciju par pacientu. 2. Piepildiet 90 % trauka ar svaigu šķidro sālspēki. 3. Sagatavojiet embrijus vai olšūnas vitrifikācijai saskaņā ar laboratorijas protokolu. 4. Novietojiet Cryotop® SC zem mikroskopa un noregulējiet fokusu uz Cryotop® SC melno zīmi. Logotipam jābūt vērstam uz augšu. 5. Ar piemērotu pipeti uzmanīgi ievietojiet olšūnas vai embrijus pie Cryotop® SC loksnes mejnās zīmes ar minimālu vitrifikācijas šķīduma daudzumu. **PIEZĪME:** Cryotop® SC ieteicamais noslogojums ir līdz 4 olšūnām vai embrijiem. 6. Iegremdējiet salmiņa vāciņu šķidrajā sālspēkī un nogriezet vīles Marķējuma punktā. 7. Turiet Cryotop® SC loksni turlet 2,5 cm augstumā no šķidrā sālspēkja. Ievietojiet Cryotop® SC vāciņa salmiņā un aiztaisiet to ar Heat Sealer blīvējumu. **PIEZĪME:** Nejaujiet šķidrajam sālspēkim ieklūt vāciņa salmiņā. 8. Iegremdējiet Cryotop® SC ar vāciņu šķidrajā sālspēkī. **PIEZĪME:** Uzpildīto Cryotop® SC var arī tieši ievadīt atvērtā vāciņa salmiņā, kas atrodas šķidrajā sālspēkī, un pēc tam to aiztaisīt. 9. Ievietojiet Cryotop® SC turētājā un uzglabājiet to tvertnē ilgstošai uzglabāšanai. **UZMANĪBU:** Uzmanieties, lai Cryotop® SC visu laiku glabātu iegremdēts šķidrajā sālspēkī līdz to izņemšanai. **ATKAUSEŠANA:** 1. Sagatavojiet atkausēšanas barotni saskaņā ar laboratorijas protokolu. 2. Paņemiet turētāju ar īpašo Cryotop® SC un ātri iegremdējiet turētāju traukā, kas piepildīts ar svaigu šķidro sālspēki. Sāvaičiet konkrēto Cryotop® SC no turētāja, kas atrodas šķidrajā sālspēkī. Pārbaudiet informāciju par pacientu uz Cryotop® SC roktura. **Uzmanību: Cryotop® SC, izņemot rokturi, visu laiku jāpaliek iegremdēta šķidrajā sālspēkī.** Novietojiet šķidrajam sālspēkim paredzēto trauku pie stereo-mikroskopa. 3. Ar šķērēm nogriezietsālmiņa vāciņa aizzimogoto daļu, vienlaikus turot Cryotop® SC galu šķidrajā sālspēkī. 4. Ātri, 1 sekundes laikā, iegremdējiet Cryotop® SC loksni atkausēšanas šķidumā. 5. Pagaidiet līdz 1 minūtei, līdz olšūnas/embriji atbrīvojas no Cryotop® SC gala. 6. Veic atkausēšanas procedūru saskaņā ar laboratorijas protokolu. **PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS** • Sterilitāte (EP): SAL 10-6 • LAL tests (endotoksīni): ≤ 0,5 EU/ierīce • MEA (1 šūna, % blastocistu pēc 96 h): ≥ 80% MSDS un analīzes sertifikāts, kas ir pieejams pēc pieprasījuma vai kar lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com) **GLABĀŠANAS INSTRUKCIJA** • Uzglabāt istabas temperatūrā. • Līdz lietošanai uzglabāt oriģinālajā iepakojumā **BRĪDINĀJUMI:** • Neizmantojiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana var izraisīt produkta kvalitātes izmaiņas un paaugstināt sliktas izdzīvošanas risku. • Nesterilizējiet atkārtoti, lai izvairītos no bojāšanās. • Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām. • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai salauzts. • Tikai laboratorijas vajadzībām. Neizmantot diagnostikas nolūkos. • Jāizmanto aseptiska tehnika. • Šo produktu ir paredzēts lietot medicīnas speciālistiem, kuri ir apmācīti neaugļības ārstēšanā. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās, nepareizi ievērojot šo lietošanas instrukciju. • Izmetot izstrādājumu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos valdes aizsardzības noteikumus. **PASĀKUMI** • Visas olšūnu vai embriju vitrifikācijas un atkausēšanas darbības veic istabas temperatūrā (23-27 °C). • Strādājot ar šķidro sālspēki, izmantojiet atbilstošus piesardzības pasākumus. Šķidrais sālspēkis, nonākot saskarē ar ādu vai acīm, var izraisīt apsaldējumus. • Lielāks vitrifikācijas barotnes tilpums uz Cryotop® SC var samazināt dzesēšanas ātrumu. Par jebkuru nopietnu incidentu (kā noteikts Eiropas Medicīnas ierīču regulā 2017/745), kas notiicis saistībā ar ierīci, jāziņo Kitazato Corporation un attiecīgajā dalībvalstī tās ES dalībvalsts kompetenātajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients. **Piezīme:** Lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniski vietnē Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL-CRYOTOP® SC

ALGEMENE INFORMATIE Basis UDI-DI: 458223146CRYJS Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan Alleen voor professioneel gebruik **BEOOGDE GEBRUIK** Cryotop® SC wordt gebruikt voor de opslag van gevitrificeerde menselijke eicellen en embryo's. **GEBRUIKSAANWIJZING VITRIFICATIE:** 1. Open de sterriele verpakking van Cryotop® SC en schrijf de nodige informatie over een patiënt op het handvat van Cryotop® SC. 2. Vul 90% van een container met verse vloeibare stikstof. 3. Bereid embryo's of eicellen voor op vitrificatie volgens het laboratoriumprotocol. 4. Plaats de Cryotop® SC onder de microscoop en pas de focus aan op de zwarte markering van de Cryotop® SC. Het logo moet naar boven gericht zijn. 5. Plaats de eicellen of embryo's voorzichtig bij de zwarte markering van de Cryotop® SC met een minimaal volume vitrificatie-oplossing met behulp van een geschikte pipet. **OPMERKING:** De aanbevolen belasting van de Cryotop® SC is maximaal 4 eicellen of embryo's. 6. Dompel de rietjesdop in vloeibare stikstof en snijd het bovenstaande markeringspunt af. 7. Houd de Cryotop® SC-plaat op een hoogte van 2,5 cm van de vloeibare stikstof. Steek de Cryotop® SC in het dopje en sluit deze af met een Heat Sealer. **Opgelet:** Laat geen vloeibare stikstof in het dopnetje komen. 8. Dompel de afgedekte Cryotop® SC onder in vloeibare stikstof. **OPMERKING:** • Sterilisatie (EP): SAL 10-6 • Endotoxinen: ≤ 0,5 EU/ml; • LAL-test: < 0,5 EU/prietaisas • MEA (1 lastele, % blastocistu po 96 val.): ≥ 80 % MSDS ir analizės sertifikatas, kurį galima gauti paprašius arba atsiųsti iš mūsų svetainės (kitazato-ivf.com) **SAUGOJIMO INSTRUKCIJA** • Laikyti kambario temperatūroje. • Iki naudojimo laikyti originaliuje pakuotėje **ĮSPĖJIMAI:** • Nenaudokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo gali pakisti produkto kokybė ir padidėti prasto išgyvenamumo rizika. • Negalima pakartotinai sterilizuoti, kad išvengtumete gedimo. • Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui. • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ar sugadinta. • Skirta tik laboratorijoms. Ne diagnostikos tikslais • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl neteisingo šio naudojimo instrukcijos. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. **ATSARGUMO PRIEMONĖS** • Atlikite visas kiaušialąsių ar embrionų šaldymo ir atšildymo procedūras kambario temperatūroje (23-27 °C). • Laikydami azoto skystyje, naudokite apsaugines priemones. Skystas azotas gali sukelti užšalimo nudegimus, jei jis liečiasi su oda ar akimis. • Didesnis "Cryotop® SC" vitrifikacijos terpės tūris gali sumažinti aušinimo greitį. Apie bet kokį sunkų padarinį sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prie-taisų reglamente (2017/745), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitaza-to Corporation" ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje įsisteiges naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. **Pastaba:** naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato-ivf.com arba paprašius.

RU-CRYOTOP® SC

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Базовый UDI-DI: 458223146CRYJS Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ Только для профессионального использования **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ** Cryotop® SC используется для хранения витрифицированных ооцитов и эмбрионов человека. **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВИТРИФИКАЦИЯ:** 1. Откройте стерильную упаковку Cryotop® SC и напишите необходимую информацию о пациенте на рукоятке Cryotop® SC. 2. Заполните контейнер на 90% свежим жидким азотом. 3. Подготовьте эмбрионы или ооциты к витрификации согласно лабораторному протоколу. 4. Поместите Cryotop® SC под микроскоп и установите фокус на черной метке Cryotop® SC. Логотип должен быть обращен вверх. 5. Аккуратно поместите ооциты или эмбрионы около черной метки пленочной части Cryotop® SC с минимальным объемом раствора для витрификации с помощью подходящей пипетки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуемая загрузка Cryotop® SC составляет до 4 ооцитов или эмбрионов. 6. Погрузите покровную соломину в жидкий азот и отрежьте по верхней нанесенной метке. 7. Держите пленочную часть Cryotop® SC на высоте 2,5 см от жидкого азота. Вставьте Cryotop® SC в покровную соломину и запечатайте ее тепловым запаивателем. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не допускайте попадания жидкого азота в покровную соломину. 8. Погрузите запечатанный Cryotop® SC в жидкий азот. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Загруженный Cryotop® SC также может быть непосредственно введен в открытую покровную соломину в жидком азоте и впоследствии запечатан. 9. Поместите Cryotop® SC в голлет и поместите его в резервуар для длительного хранения. **ВНИМАНИЕ:** Следите за тем, чтобы Cryotop® SC всегда оставался погруженным в жидкий азот во время до размораживания. **РАЗМОРАЖИВАНИЕ:** 1. Подготовьте среды для размораживания в соответствии с лабораторным протоколом. 2. Извлеките голлет с определенным Cryotop® SC и быстро погрузите голлет в контейнер, наполненный свежим жидким азотом. Извлеките определенный Cryotop® SC из голлета в жидком азоте. Проверьте информацию о пациенте на рукоятке Cryotop® SC. **Внимание: Cryotop® SC, за исключением рукоятки, должен постоянно оставаться погруженным в жидкий азот.** Поместите емкость с для размораживания под стереомикроскопа. 3. Отрежьте ножницами запечатанную часть покровной соломины, держа кончик Cryotop® SC в жидком азоте. 4. Быстро, в течение 1 секунды, погрузите пленочную часть Cryotop® SC в раствор для размораживания. 5. Подождите около минуты, пока ооциты/эмбрионы не отделятся от кончика криотона. 6. Выполните процедуру размораживания в соответствии с лабораторным протоколом. **ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА** • Стерильность (ЕФ): SAL 10-6 • LAL-анализ (эндотоксины): ≤ 0,5 EU/ед. • MEA (1-клеточный, % бластоцист 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** • Храните при комнатной температуре. • Храните в оригинальной упаковке до использования **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** • Не используйте повторно. Повторное использование может привести к изменению качества продукта и повысить риск низкой выживаемости эмбрионов. • Не стерилизуйте повторно во избежание порчи. • Не используйте, если упаковка повреждена или нарушена. • Следует использовать асептическую технику. • Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • Только для лабораторного использования. Не для диагностических целей. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные неособленным применением настоящей инструкции по применению. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** • Выполняйте все операции по витрификации и размораживанию ооцитов или эмбрионов при комнатной температуре (23-27 °C). • Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при работе с жидким азотом. Жидкий азот может вызвать ожоги при попадании на кожу или в глаза. • Больший объем среды для витрификации на Cryotop® SC может снизить скорость охлаждения. О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте по медицинским изделиям, 2017/745), произошедшем в отношении изделия, следует сообщать в корпорацию Kitazato и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Примечание:** Инструкции по применению доступны в электронном виде на Kitazato-ivf.com или по запросу.

SE-CRYOTOP® SC

ALLMÄN INFORMATION Grundläggande UDI-DI: 458223146CRYJS Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer Endast för professionellt bruk **AVSEDD ANVÄNDNING** Cryotop® SC används för förvaring av vitrificerade humana oocyter och embryon. **BRUKSANVISNING VITRIFIERING:** 1. Öppna den sterila förpackningen med Cryotop® SC och märk handtaget på Cryotop® SC med nödvändiga patientdata. 2. Fyll en behållare till 90 % med färskt flytande kväve. 3. Förbered embryon eller ooocyter för vitrifiering enligt laboratorieprotokollet. 4. Sänk ner ytterhylsan i flytande kväve. 5. Placera Cryotop® SC under mikroskopet och justera fokus på det svarta märket på Cryotop® SC. Logotypen ska vara vänd uppåt. 6. Placera försiktigt oocyterna eller embryona vid den svarta markeringen på Cryotop® SC-spetsen med minimal volym vitrifikationslösning med hjälp av en lämplig pipett. **OBS:** Upp till 4 oocyter eller embryon är den rekommenderade mängden per Cryotop® SC. 7. Sänk snabbt ner Cryotop® SC-spetsen i flytande kväve. 8. Sätt in Cryotop® SC i ytterhylsan med en pincett och tryck ut den vitrificerade SC med locket med händerna. 9. Överför Cryotop® SC till en frysbehållare och förvara den i en tank för långtidsförvaring. **VARNING:** Se till att Cryotop® SC alltid är nedsänkt i flytande kväve tills upptining. **UPPTINING:** 1. Förbered upptiningsmedier enligt laboratorieprotokollet. 2. Hämta frysbehållaren med önskad Cryotop® SC och överför den snabbt till en behållare fylld med färskt flytande kväve. Ta fram önskad Cryotop® SC och kontrollera märkningen med patientdata på handtaget. **Varning: Cryotop® SC, förutom handtaget, måste alltid vara nedsänkt i flytande kväve.** Placera en behållare med flytande kväve vid stereomikroskopet. 3. Klipp av den förseglade delen av ytterhylsan med en sax samtidigt som du håller spetsen på Cryotop® SC i flytande kväve. 4. Sänk snabbt, inom 1 sekund, ner Cryotop® SC-spetsen i upptiningslösningen. 5. Vänta upp till en minut tills oocyter/embryon frigörs från spetsen av Cryotop® SC. 6. Utför upptiningsprocedoren enligt laboratorieprotokollet. **SPECIFIKATIONER** • Sterilitet (EP): SAL 10-6 • LAL-analys (endotoxiner): ≤ 0,5 EU/enhet • MEA (1-cells, % blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % Säkerhetsdatablad och analyscertifikat finns att begära eller ladda ner från Kitazato vår webbplats (kitazato-ivf.com) **FÖRVARINGSINSTRUKTIONER** • Förvaras i rumstemperatur. • Förvara i originalförpackningen fram till användning **VARNINGAR:** • Återanvänd inte. Återanvändning kan leda till förändring i produktkvaliteten och öka risken för dålig överlevnad. • Sterilisera inte på nytt för att undvika försämring. • Använd inte produkten efter utgångsdatum. • Använd inte om förpackningen är skadad eller trasig. • Endast för laboratorieanvändning. Ej för diagnostiska ändamål • Aseptisk teknik bör användas. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister med erfarenhet av utbildade i fertilitetsbehandling. • 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** • Utför alla vitrifikations- och upptiningsoperationer för oocyter eller embryon vid rumstemperatur (23-27 °C). • Använd lämpliga försiktighetsåtgärder när du arbetar med flytande kväve. Flytande kväve kan orsaka frysbrännskador om det kommer i kontakt med hud eller ögon. • En större volym vitrifikationslösning på Cryotop® SC kan minska kylningshastigheten. 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. **Notera:** Bruksanvisningar finns tillgängliga elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran.

SK-CRYOTOP® SC

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE Základné UDI-DI: 458223146CRYJS Cieľová skupina: Pacienti podstupujúci procedúry ART Len na profesionálne použitie **ÚČEL POUŽITIA** Cryotop® SC sa používa na skladovanie vitrifikovaných ľudských