VitriFit™

CE 2797

REF XXXX2001A: 20 units (20 pouches x 1 unit)*

REF XXXX5005A: 50 units (10 pouches x 5 units)**

XXXX	Color
4278	Clear
4279	Blue
4280	Green
4281	Yellow
4282	Lime Green
4284	Purple
4285	Orange
4286	Pink

bg	cs	da	de	el	en	es	et
fi	fr	hr	hu	is	it	lt	lv
mk	nl	no	pl	ro	ru	sk	sl
sr	sv	tr	uk				

Customer Service:
E-mail:
sales@coopersurgical.com

ORIGIO a/S
Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark
www.fertility.coopersurgical.com
Tel: +45 46 79 02 00

a CooperSurgical Company

bg - български (Bulgarian)

Забележка: VitriFit™ е отворена система, която означава, че яйцеклетките и ембрионите са в пряк контакт с течен азот (LN2).

ORIGIO препоръчва да използвате конкретния подходящ за LN2 и кюпо може да бъде стерилизиран. Препоръчва се да сведете до минимум обема на течния азот, за да избегнете опасност от заразяване, и да използвате LN2, който отговаря на специфициите на съответната фармакопея.

Забележка: Преди да заредите проби, проверете цялостта на наличайния VitriFit™.

Забележка: За да избегнете нараняване от LN2, носете предпазни ръкавици и очила.

Забележка: Обърнете внимание на нуждата от проследяване на тази продукт. Освен това в страната ви може да има и национални законови изисквания в тази сфера.

Забележка: Трябва да се използва в комбинации само с други уреди, предназначени за тази приложена цел.

Забележка: Инструкциите за съхранение и стабилност – Съдържанието в оригиналния контейнер при температура 20 – 25°C.

При съхранение според указанията на производителя продуктът е стабилен до срока на годност, указан на етикета.

Предпазни мерки и предупреждения
Не използвайте продукта, ако:

1. Опаковката на продукта изглежда спукана или запечатването е нарушено.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Следа като пакетът бъде отворен, VitriFit™ трябва да се използва или изхвърли.

Внимание: Този продукт е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради опасност от заразяване.

Забележка: VitriFit™ е отворена система, което означава, че яйцеклетките и ембрионите са в пряк контакт с течен азот (LN2).

ORIGIO препоръчва да използвате конкретния подходящ за LN2 и кюпо може да бъде стерилизиран. Препоръчва се да сведете до минимум обема на течния азот, за да избегнете опасност от заразяване, и да използвате LN2, който отговаря на специфициите на съответната фармакопея.

Забележка: Преди да заредите проби, проверете цялостта на наличайния VitriFit™.

XXXX2001A: 20 броя (20 плоска x 1 броя)*

XXXX5005A: 50 броя (10 плоска x 5 броя)**

Тестове за контрол на качеството
Тествани чрез изследване с миши ембриони (MEA)
Тествани чрез ендотоксини

Забележка: Резултатите за всяка партида са посочени на сертификата от анализа, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и стабилност
Съдържанието в оригиналния контейнер при температура 20 – 25°C.

При съхранение според указанията на производителя продуктът е стабилен до срока на годност, указан на етикета.

Предпазни мерки и предупреждения
Не използвайте продукта, ако:

1. Опаковката на продукта изглежда спукана или запечатването е нарушено.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Следа като пакетът бъде отворен, VitriFit™ трябва да се използва или изхвърли.

Внимание: Този продукт е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно поради опасност от заразяване.

Забележка: VitriFit™ е отворена система, която означава, че яйцеклетките и ембрионите са в пряк контакт с течен азот (LN2).

ORIGIO препоръчва да използвате конкретния подходящ за LN2 и кюпо може да бъде стерилизиран. Препоръчва се да сведете до минимум обема на течния азот, за да избегнете опасност от заразяване, и да използвате LN2, който отговаря на специфициите на съответната фармакопея.

Забележка: Преди да заредите проби, проверете цялостта на наличайния VitriFit™.

Забележка: За да избегнете нараняване от LN2, носете предпазни ръкавици и очила.

Забележка: Обърнете внимание на нуждата от проследяване на тази продукт. Освен това в страната ви може да има и национални законови изисквания в тази сфера.

Забележка: Трябва да се използва в комбинации само с други уреди, предназначени за тази приложена цел.

Забележка: Инструкциите за съхранение и стабилност – Съдържанието в оригиналния контейнер при температура 20 – 25°C.

При съхранение според указанията на производителя продуктът е стабилен до срока на годност, указан на етикета.

Забележка: Проба трябва да се постави върху вдлъбнатата повърхност (фигура 1). Плоското покажа, че вдлъбната част е нагоре.

Инструкции за употреба
Охлаждане

1. Подготовка подходящ контейнер с LN2 и предпочитан съд за поставяне на хващане, завъртете и разделете дръжката и капачката VitriFit™, като дръжките на капачката на нагрейка на нагрейка на тонтона (фигура 6).
2. Бързо, в рамките на 2 секунди, потопете VitriFit™ нагрейка в разтвор, като витрифицирания проба/проби трябва да се намират на дръжка (фигура 7).
3. Свалете капачката. С помощта на фоцепс прихванете частта за хващане (твърдата част на вдъра на капачка) и я потопете в LN2 (фигура 2).
4. С помощта на микропипета внимателно заредете пени 3 проби в всеки отделен обем (< 1 µl) върху вдлъбнатата повърхност в близост до дръжка на нагрейка (фигура 3). Използвайте черната маркирова ката ориентир при зареждането.
5. Ако е необходимо, отстранете излишните носители, за да постигнете препоръчания обем точно преди потапяне в LN2 според препоръките за предпочитания комплект с носител.
6. Бързо потопете VitriFit™ нагрейка в LN2 и изчакайте температурата да се стабилизира (фигура 4).
7. Докато го дръжте потопен в LN2, внимателно вкарайте нагрейка в капачката и завъртете внимателно, за да осигурите пълно запечатване (фигура 5).

Затопляне

1. Подгответе носителя за запълване според препоръките за предпочитания комплект с носител.
2. Извадете VitriFit™ от криогента и го вкарайте в транспортен съд, докато частта на нагрейка е изцяло потопена в LN2.
3. С помощта на фоцепс прихванете частта за хващане, завъртете и разделете дръжката и капачката VitriFit™, като дръжките на нагрейка на нагрейка на тонтона (фигура 6).
4. Бързо, в рамките на 2 секунди, потопете VitriFit™ нагрейка в разтвор, като витрифицирания проба/проби трябва да се намират на дръжка (фигура 7).
5. Под наблюдение с микроскоп внимателно извадете VitriFit™, докато пробата/пробите се освободят от нагрейка.
6. Извършете процедурата за затопляне според препоръките на предпочитания комплект с носител.

Обяснение на символите

REF	Каталожен номер
LOT	Партиден код
	Срок на годност (година, месец, ден)
	Да не се използва повторно
20°C – 25°C	Температурна граница
STERILE R	Стерилизирано чрез облъчване
	Внимание
	Вижте инструкциите за употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Указва производителя на медицинското изделие
CE 2797	Маркировката „CE" указва съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия. 2797 е идентификационният номер на нотифицирания орган

cs - čeština (Czech)

Pro ukládání vitrifikovaných lidských oocytů, embryí ve stádiu dělení a blastocyst.

Tento výrobek je určen pro léčbu ART, až už při přípravě neplodnosti muž, nebo žena. Výrobek smí používat pouze odborní pracovníci vyškolení v léčbě ART.

Prostředek VitriFit je k dostání v různých barvách a ve dvou velikostech balení:

XXXX2001A: 20 jednotek (20 sáčků x 1 jednotka)*

XXXX5005A: 50 jednotek (10 sáčků x 5 jednotek)**

Testování v rámci kontroly kvality
Test na myšších embryích (MEA)
Test endotoxinů

Poznámka: Výsledky každé šarže jsou uvedeny v osvědčení o analýze, které je k dispozici na stránce www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilitu
Skladujte v originální nádobě při teplotě 20–25 °C.
Pokud jsou dodrženy pokyny výrobce pro skladování, je výrobek stabilní až do data exspirace uvedeného na štítku.

Preventivní bezpečnostní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:

1. Obal výrobku jeví známky poškození, nebo jestliže je porušena pečeť.
2. Bylo překročeno datum exspirace.
3. Jakmile je obal otevřený, prostředek VitriFit™ se musí použít nebo zlikvidovat.

Upozornění: Výrobek je určen pro jednorázové použití a nesmí se použít znovu z důvodu rizika kontaminace.

Poznámka: VitriFit™ je otevřený systém, což znamená, že oocyty a embrya jsou v přímém kontaktu s tekutým dusíkem (LN2).

Společnost ORIGIO doporučuje, abyste použili nádobu, která je vhodná pro tekutý dusík (LN2) a kterou lze sterilizovat. Doporučuje se také mění LN2 mezi jednotlivými pacienty, aby se předešlo riziku kontaminace a aby se používal LN2, který splňuje specifikace uvedené v lékopisu.

Poznámka: Před vkládáním vzorků ověřte neporušenost fólií prostředku VitriFit™.

Poznámka: Aby se zabránilo poranění tekutým dusíkem (LN2), noste ochranné rukavice a ochranné brýle.

Poznámka: Nezapomínejte prosím na nutnost vysledovatelnosti tohoto produktu. Mimoto mohou ve vaší zemi v této oblasti existovat vnitrostátní právní požadavky.

Poznámka: Produkt používejte pouze v kombinaci s dalšími prostředky určenými pro daný konečný cíl.

Poznámka: Prostředek likvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Poznámka: Na prostředku VitriFit™ je k dispozici rovná plocha pro zaznamenání informací o pacientovi.

Poznámka: Vzorek se musí vložit na konkávní plochu (obrázek 1). Rovná plocha označuje, že je konkávní strana nahoře.

Návod k použití
Chlazení

1. Připravte vhodnou nádobu s tekutým dusíkem (LN2) a preferovanou nádobu, ve které bude prostředek VitriFit™ během kryoskladování.
2. Připravte vzorky pro vitrifikaci podle doporučení uvedených u soupravy preferovaného média.
3. Zejměte krytku. S použitím peánu sevřete krytku v ochopové oblasti (pevná oblast v blízkosti krytky) a pomalu ji do LN2 (obrázek 2).
4. Pomocí mikropipety opatrně vložte maximálně 3 vzorky v minimálním objemu (< 1 µl) na konkávní plochu blízko konce krytky (obrázek 3). Pro orientaci při vkládání využijte černou značku.
5. V případě potřeby odstraňte přebytečné médium, aby se dosáhlo doporučeného objemu kapaliny podle pokynů pro konečném do LN2 v souladu s doporučeními uvedenými u soupravy preferovaného média.
6. Rychle ponořte špičku prostředku VitriFit™ do LN2 a umožněte stabilizaci teploty (obrázek 4).
7. Zatímco je špička stále ponořená v LN2, opatrně ji vsuňte do krytky a jemně pootočte nahoru, aby se zajistilo pevné uzavření (obrázek 5).
8. Zajistěte, aby prostředek VitriFit™ zůstal během přenosu do skladovacího kontejneru ponořený v LN2.

Ohřívání

1. Připravte ohřívací médium podle doporučení uvedených u soupravy preferovaného média.
2. Prostředek VitriFit™ vyjměte z kryoskladování a uchovávejte v ponořené nádobě, přičemž oblast špičky udržujte zcela ponořenou pod hladinou LN2.
3. Nakloňte nádobu a opatrně ohřívací médium do nádoby s prostředkem VitriFit™ a ponořte ho tak, aby byl ponořen do LN2 a nedošlo k vytlačení prostředku VitriFit™ z nádoby.
4. Hurtigt inden for 2 sekunder, nedsænkes VitriFit™-spidsen med den(de) forglasede prøve(r) opad i opvarmningsopløsningen (Figur 7).
5. Under observation under mikroskop flyttes VitriFit™ forsigtigt indtil prøve(r) frigives fra spidsen.
6. Udfør opvarmningsprocedure i henhold til producentens præferencer i det foretrukne medieklit.

Symbolforklaring	
REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
	Holdbarhedsdato (år, måned, dag)
	Må ikke genanvendes
20°C – 25°C	Temperaturgrænse
STERILE R	Steriliseret under bestråling
	Forsigtig
	Se brugervejledningen
	Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget
	Angiver behandlere af lægeudstyret
CE 2797	CE-mærke angiver overensstemmelsen med Det Europæiske Råds direktiv (93/42/EØF) for medicinsk udstyr. 2797 er certificeringsnummeret i det bemyndigede organ

de - da - dansk (Danish)

Udbevaring af humane oocytter, embryoner i delingsfasen og blastocyster.

Dette produkt er til ART-behandling, uanset om årsagen til ufrugtbarhed er manden eller kvinden. Produktet må kun anvendes af professionelle operatører i ART-behandling

VitriFit kan fås i *flere farver* og i to produktstørrelser:

XXXX2001A: 20 enheder (20 sæbku x 1 jednotka)*

XXXX5005A: 50 jednotek (10 sæbku x 5 jednotek)**

Testování v rámci kontroly kvality
Test na myšších embryích (MEA)
Test endotoxinů

Poznámka: Výsledky každé šarže jsou uvedeny v osvědčení o analýze, které je k dispozici na stránce www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilitu
Skladujte v originální nádobě při teplotě 20–25 °C.
Pokud jsou dodrženy pokyny výrobce pro skladování, je výrobek stabilní až do data exspirace uvedeného na štítku.

Preventivní bezpečnostní opatření a varování
Nepoužívejte produkt, pokud:

1. Obal výrobku jeví známky poškození, nebo jestliže je porušena pečeť.
2. Bylo překročeno datum exspirace.
3. Jakmile je obal otevřený, prostředek VitriFit™ se musí použít nebo zlikvidovat.

Upozornění: Výrobek je určen pro jednorázové použití a nesmí se použít znovu z důvodu rizika kontaminace.

Poznámka: VitriFit™ je otevřený systém, což znamená, že oocyty a embrya jsou v přímém kontaktu s tekutým dusíkem (LN2).

Společnost ORIGIO doporučuje, abyste použili nádobu, která je vhodná pro tekutý dusík (LN2) a kterou lze sterilizovat. Doporučuje se také mění LN2 mezi jednotlivými pacienty, aby se předešlo riziku kontaminace a aby se používal LN2, který splňuje specifikace uvedené v lékopisu.

Poznámka: Před vkládáním vzorků ověřte neporušenost fólií prostředku VitriFit™.

Poznámka: Aby se zabránilo poranění tekutým dusíkem (LN2), noste ochranné rukavice a ochranné brýle.

Poznámka: Nezapomínejte prosím na

Symbolforklaring	
REF	Katalogsæt
LOT	Partikod
	Köldlik kuni (aasta, kuu, päev)
	Ainult ühekordseks kasutamiseks
20°C – 25°C	Temperatuurilimiit
STERILE R	Kiirgusega steriliseeritud
	Ettevaatust
	Vaata kasutusjuhendit
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud
	Tähistab meditsiiniseadme tootjat
CE 2797	CE-märgis tähistab vastavust Euroopa Nõukogu meditsiiniseadmete direktiivisja (93/42/ EMÜ) 2797 on nõuetekohat asutuse sertifitseerimisnumber

de - deutsch (German)

Für die Lagerung von vitrifizierten menschlichen Oozyten, Embryonen im Teilungsstadium und Blastozysten.

Dieses Produkt dient der Kinstlichen Befruchtung, unabhängig davon, ob es sich um eine männliche oder weibliche Unfruchtbarkeit handelt. Das Produkt sollte ausschließlich zum Zwecke einer künstlichen Befruchtung und durch ausgebildetes Fachpersonal verwendet werden

VitriFit ist in *mehreren Farben* und in zwei Packungsgrößen erhältlich:

XXXX2001A: 20 Einheiten (20 Beutel x 1 Einheit)*

XXXX5005A: 50 Einheiten (10 Beutel à 5 Einheiten)**

Qualitätsprüfungen
Geprüft anhand Maus-Embryo-Assay (MEA)
Geprüft auf Endotoxine

Hinweis: Die Ergebnisse jeder Charge sind auf einem Analysezertifikat verfügbar, das unter www.origio.com verfügbar ist.

Lagerunwisungen und Stabilität
In Originalbehälter bei 20 – 25 °C lagern.

Bei einer Lagerung gemäß den Angaben des Herstellers ist das Produkt stabil bis zum auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Das Produkt darf nicht verwendet werden wenn:

1. Die Produktverpackung beschädigt äussiert oder die Versiegelung aufgebrochen ist.
2. Das Ablaufdatum überschritten ist.
3. Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss der Vitrifiziert™ entweder verwendet oder entsorgt werden.

Achtung: Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf aufgrund eines Kontaminationsrisikos nicht erneut verwendet werden.

Hinweis: Der VitriFit™ ist ein offenes System. Das bedeutet, dass die Oozyten und Embryonen sich in direktem Kontakt mit flüssigem Stickstoff (LN2) befinden.

ORIGIO empfiehlt die Verwendung eines für LN2 geeigneten Behälters, der zudem sterilisiert werden kann. Es wird außerdem empfohlen, das LN2 zwischen Patienten auszutauschen, um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden und LN2 zu verwenden, das den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuches entspricht.

Hinweis: Überprüfen Sie vor der Aufnahme der Exemplare die Integrität der VitriFit™-Spitze.

Bemærk: Må kun anvendes sammen med andre enheder beregnet til det specifikke formål.

Bemærk: Bortskaf enheden i overensstemmelse med lokal lovgivning for bortskaffelse af medicinske enheder.

Bemærk: Flad overflade på VitriFit™ til opbevaring af prøverne.

Bemærk: Prøven skal sættes i den hule overflade (Figur 1). Flad angiver hul side op.

Brugsanvisninger
Nedkøling

1. Forbered en passende beholder med LN2 og det foretrukne kar til at opbevare VitriFit™ under kryoopbevaring.
2. Klargør prøverne til forglasning i henhold til anbefalingerne i det foretrukne medieklit.
3. Fjern hætte. Vedhold ved at klemmer, klemmes hætten i gribeområdet (det faste område på spidsen af hætten) og sænk den ned i LN2 (Figur 2).
4. Med en mikropipette, isætte maks. 3 prøver fosforiglet i en minimal mængde (< 1 µl) på den hule overflade nær ved ender af det VitriFit™ (Figur 3). Brug det sorte mærke som reference for isætning.
5. Hvis nødvendigt fjernes overskydende medie for at nå den anbefalede mængde lige før der nedsænkes i LN2 i henhold til anbefalingerne i det foretrukne medieklit.
6. Sænk hurtigt VitriFit™-spidsen ned i LN2 og lad temperaturen stabiliseres (Figur 4).
7. Mens den holdes nedsænket i LN2, skal spidsen forsigtigt føres ind i hætten og drejes blidt for at sikre at den lukker tæt (Figur 5).
8. Kontroller, at VitriFit™ forbliver nedsænket i LN2 under overførsel til en opbevaringsbeholder.

Opvarmning

1. Klargør opvarmningsmediet i henhold til anbefalingerne i det foretrukne medieklit.
2. Indsaml VitriFit™ fra kryoopbevaring og opbevar i en transportbeholder, mens spidsområdet holdes helt nedsænket i LN2.
3. Vred brug af klemmer, klemmes hætten i gribeområdet, drej og trak VitriFit™ håndtaget og hætten fra hinanden mens spidsområdet holdes helt nedsænket (Figur 6).
4. Entro 2 secondi, immergere rapidamente la punta di VitriFit™ con i campioni vitrificati nuovo carico l'alto nella soluzione riscaldante (Figura 7).
5. Tramite osservazione al microscopio, spostare delicatamente VitriFit™ fino al rilascio dei campioni dalla punta.
6. Eseguire la procedura di riscaldamento in base alle raccomandazioni del kit di supporto preferito.

Symbolforklaring	
REF	Katalogkoodid
LOT	Partikkel
	Kõlblik kuni (aasta, kuu, päev)
	Ainult ühekordseks kasutamiseks
20°C – 25°C	Temperatuurilimiit
STERILE R	Kiirgusega steriliseeritud
	Ettevaatust
	Vaata kasutusjuhendit
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud
	Tähistab meditsiinivahendite tootjat
CE 2797	CE-märgis tähistab vastavust Euroopa Nõukogu meditsiiniseadmete direktiivisja (93/42/ EMÜ) 2797 on tunnistusega asutuse sertifitseerimisnumber

el - ελληνικά (Greek)

Για την αποθήκευση υποκυττάρων ανθρώπινων, εμβρύων στο στάδιο της διάρεσης (συμβλάστες) και βλαστοκυστών.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για θεραπεία με τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) ανεξάρτητα αν η αιτία της υπογονιμότητας προέρχεται από τον άνδρα είτε από τη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στη θεραπεία ART

Το VitriFit διατίθεται *σε πολλά χρώματα και σε δύο μεγέθη συσκευασίας:*

XXXX2001A: 20 κομμάτια (20 σακουλάκια x 1 μονάδα)*

XXXX5005A: 50 κομμάτια (10 σακουλάκια x 5 μονάδες)**

Δοκιμές ελέγχου ποιότητας
Ελεγμένο με δοκιμασία εμβρύων ποντικιού (MEA)
Ελεγμένο για ενδοτοξίνες

Σημείωση: Τα αποτελέσματα κάθε παρτίδας αναφέρονται σε ένα Πιστοποιητικό αναλύσεις, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.origio.com

Οδηγίες και σταθερότητα αποθήκευσης
Αποθηκεύετε στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 20-25 °C.
Οδηγίες του κατασκευαστή, το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν:

1. Η συσκευασία του προϊόντος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση είναι κατεστραμένη.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το VitriFit™ πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να προέλθει.

Προσοχή: Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται λόγω το κινδύνου μόλυνσης.

2. Εντίνεται δεν ανέπτυξε VitriFit™ ανάμεσα στο κλειστό κάτω μέρος και τη σφαιρικά σχεδιασμένη κορυφή. Η κορυφή αναφέρεται ως «κορυφή».
3. Τοποθετήστε τα δείγματα για μελλοντικό χρήσης σε κρυοσυντήρηση σε κρυοφιάλη.
4. Χρησιμοποιήστε μικροπιπέτα, φορτώστε προσεκτικά το πολύ 3 δείγματα σε ελάχιστο όγκο (< 1 μl) στην κοίλη επιφάνεια κοντά στο άκρο του ρύγχους (Εικόνα 3). Χρησιμοποιήστε τη μαύρη σήμανση ως ανάμεσα για τη φόρτωση.
5. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το περίσσειο μέσο για να φτάσετε τον συνιστώμενο όγκο αμέσως πριν την ταβύθιση στο LN2 κάνοντας τις ρυθμίσεις σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του κιτ του προτιμώμενου μέσου.
6. Ελβιβάστε γρήγορα το ρύγχος του VitriFit™ μέσα στο LN2 και περιμένετε να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία (Εικόνα 4).
7. Ενώ βυθιστεί εμβυθισμένο στο LN2, εισαγάγετε το ρύγχος προσεκτικά μέσα στο πώμα και περιστρέψτε απαλά για να διασφαλίσετε ερμητική σφράγιση (Εικόνα 5).
8. Διασφαλίστε ότι το VitriFit™ παραμένει εμβυθισμένο στο LN2 κατά τη διάρκεια της μεταφοράς στην περίκτη αποθήκευσης.

Θέρμανση

1. Προετοιμάστε το μέσο θέρμανσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κιτ του προτιμώμενου μέσου.
2. Συλλέξτε το VitriFit™ από την κρυοσυντήρηση και κρατήστε το μέσα στο φορτηγό δοχείο ενώ βαπτιστε την περιοχή του ρύγχους πλήρως εμβυθισμένη μέσα στο LN2.
3. Χρησιμοποιώντας λαβίδα, πιάστε το πώμα στην περιοχή συγκράτησης. περιστρέψτε τη λαβίδα κατά 1μ βάση του VitriFit™ από το πώμα, ενώ διατηρείτε την περιοχή του ρύγχους πλήρως εμβυθισμένη (Εικόνα 6).
4. Γρήγορα, εντός 2 δευτερολέπτων, εμβυθίστε το ρύγχος του VitriFit™ με τα(α) ιαθανατοποιημένο(α) δείγμα(τα) στο κατάλληλο τρυς τα πάνω μέσα στο διάλυμα θέρμανσης (Εικόνα 7).
5. Υπό μικροσκοπική παρατήρηση, κουνήστε απαλά το VitriFit™ μέχρι τα(α) δείγμα(τα) να απελευθερωθεί(ούν) από το ρύγχος.
6. Εκτελέστε τη διαδικασία θέρμανσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κιτ του προτιμώμενου μέσου.

Επεξήγηση των συμβόλων	
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος, μήνας, ημέρα)
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
20°C – 25°C	Όριο θερμοκρασίας
STERILE R	Έγκι αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μη χρησιμοποιείται εάν υπάρχει φθορά στη συσκευασία
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογίας
CE 2797	Η σήμανση CE υποδεικνύει τη συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία (93/42/ΕΟΚ) για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές. Το 2797 είναι ο αριθμός πιστοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού

en-english (English)

For storage of vitrified human oocytes, cleavage stage embryos and blastocysts.

This product is for ART treatment, whether the cause of infertility is male or female. The product should only be used by professionals trained in ART treatment

VitriFit is available in *multiple colors* and in two pack sizes:

XXXX2001A: 20 units (20 pouches x 1 unit)*

XXXX5005A: 50 units (10 pouches x 5 units)**

Quality control testing
Mouse Embryo Assay (MEA) tested
Endotoxin tested

Note: The results of each batch are stated on a Certificate of Analysis, which is available on www.origio.com.

Storage instructions and stability
Store in original container at 20-25°C. When stored as directed by the manufacturer, the product is stable until the expiry date shown on the label.

Precautions and warnings
Do not use the product if:

1. Product packaging appears damaged or if the seal is broken.
2. Expiry date has been exceeded.
3. Once the package is open, the VitriFit™ must be used or discarded

Caution: The product is for single use and not to be reused due to risk of contamination.

Note: The VitriFit™ is an open system which means that the oocytes and embryos are in direct contact with liquid nitrogen (LN2).

ORIGIO recommends that you use a container that is suitable for the LN2, and which can be sterilized. It is also recommended to change LN2 between patients to avoid the risk of contamination and to use LN2 which complies with pharmacopoeia specifications.

Note: Before loading specimens, verify integrity of VitriFit™ tip.

Note: To avoid injuries with LN2, wear protective gloves and safety goggles.

Note: Please note the need for traceability of this product. In addition, national legal requirements in your country may exist in this field.

Note: Only to be used in combination with other devices intended for the particular purpose.

Note: Dispose of the device in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

Note: Flat surface provided on the VitriFit™ for recording patient information.

Note: Specimen must be loaded on concave surface (Figure 1). Flat indicates concave side up.

Instructions for use
Cooling

1. Prepare a suitable container with LN2 and the preferred vessel to hold VitriFit™ during cryostorage.
2. Prepare the specimens for vitrification according to the preferred media kit's recommendations.
3. Remove cap. Using forceps, clamp the cap in the grasping region (the solid area at the top of the cap) and submerge in LN2 (Figure 2)
4. Using a micropipette, carefully load a maximum of 3 specimens in a minimal volume (< 1 µl) on to the concave surface near the end of the tip (Figure 3). Use the black mark as reference for loading.
5. If necessary, remove excess media to reach recommended volume just prior to plunge in LN2 in accordance with the recommendations of the preferred media kit.
6. Quickly plunge the VitriFit™ tip into LN2 and allow temperature to stabilize (Figure 4).
7. While keeping immersed in LN2, carefully insert the tip into the cap and twist gently being careful not to damage the tight seal (Figure 5)
8. Ensure the VitriFit™ remains immersed in LN2 during transfer to the storage container.

Warming

1. Prepare the warming media according to the preferred media kit's recommendations.
2. Collect the VitriFit™ from cryostorage and keep in transportable vessel while maintaining the tip region fully immersed under LN2.
3. Using forceps, clamp the cap in the grasping region, twist and pull the VitriFit™ handle and cap apart while keeping the tip region fully immersed (Figure 6).
4. Quickly, within 2 seconds, plunge the VitriFit™ tip with the vitrified specimen(s) facing up into the warming solution (Figure 7).
5. Under microscopic observation, gently move the VitriFit™ until the specimen(s) are released from the tip.
6. Perform the warming procedure according to the preferred media kit's recommendations.

Explanation of Symbols	
REF	Catalogue number
LOT	Batch Code
	Use-by date (year, month, day)
	Do not re-use
20°C – 25°C	Temperature limit
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Caution
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Indicates the medical device manufacturer
CE 2797	CE mark indicates conformity with European Council Directive (93/42/ EEC) for Medical Devices. The 2797 is the certification number of the Notified Body

es-español (Spanish)

Para el almacenamiento de ovocitos, embriones en fase de división y blastocitos humanos vitrificados.

Este producto está destinado a los tratamientos de reproducción asistida, ya sea la causa de la infertilidad masculina o femenina. Solo deben usarlo profesionales formados en los tratamientos de reproducción asistida

VitriFit está disponible en diferentes colores y en dos tamaños de envase:

XXXX2001A: 20 unidades (20 bolsas x 1 unidad)*

XXXX5005A: 50 unidades (10 bolsas x 5 unidades)**

Pruebas de control de calidad superadas
Prueba en embriones de ratón (Mouse Embryo Assay, MEA)
Prueba de la endotoxina

Nota: Los resultados de cada lote se especifican en un certificado de análisis, que puede consultar en www.origio.com

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad
Guardar en el envase original a una temperatura de entre 20 y 25 °C.
Si se almacena siguiendo las indicaciones del fabricante, el producto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta

Precauciones y advertencias
No utilice el producto si:

1. El envase está dañado o el sello roto.
2. Se ha superado la fecha de caducidad.
3. Una vez abierto el paquete, VitriFit™ debe usarse o desecharse.

Advertencia: Este producto es para un único uso y no debe reutilizarse por riesgo de contaminación.

Nota: VitriFit™ es un sistema abierto, lo que significa que los ovocitos y los embriones están en contacto directo con nitrógeno líquido (NL2).

ORIGIO recomienda el uso de un recipiente adecuado para el NL2 y que se pueda esterilizar. También recomienda cambiar el NL2 entre un paciente y el siguiente para evitar el riesgo de contaminación, así como usar NL2 que cumpla las especificaciones farmacopeicas.

Nota: Antes de cargar los especímenes, verifique la integridad de la punta de VitriFit™.

Nota: Para evitar las lesiones por NL2, utilice guantes protectores y gafas de seguridad.

Nota: Tenga en cuenta la necesidad de conocer la trayectoria del producto. Asimismo, es posible que en su país existan requisitos legales al respecto.

Nota: Solo debe usarse en combinación con otros dispositivos indicados para este fin concreto.

Nota: El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa local sobre el desecho de dispositivos médicos.

Nota: La superficie plana de VitriFit™ está destinada al registro de la información del paciente.

Nota: El espécimen debe cargarse en la superficie cóncava (figura 1). Que se vea plano es indicativo de que el lado cóncavo está hacia arriba.

Instrucciones de uso
Enfriamiento

1. Prepare un recipiente adecuado con NL2 y el vaso donde pondrá VitriFit™ durante la criopreservación.
2. Prepare los especímenes para la vitrificación siguiendo las recomendaciones del kit de medios elegido.
3. Retire la tapa. Utilizando unas pinzas, agarre la tapa por la parte acondicionada (la zona firme de la punta) y sumérjala en NL2 (figura 2).
4. Con ayuda de una micropipeta, cargue con cuidado un máximo de 3 especímenes en un volumen mínimo (< 1 µl) en la superficie cóncava justo al final de la punta (figura 3). Utilice la marca negra como referencia para la carga.
5. Si es necesario, retire el medio sobrante hasta alcanzar el volumen recomendado justo antes de sumergirlo en NL2, de acuerdo con las recomendaciones del kit de medios elegido.
6. Sumerja rápidamente la punta de VitriFit™ en NL2 y espere a que se estabilice la temperatura (figura 4).
7. Sin sacarla del NL2, inserte con cuidado la punta en la tapa y gírela suavemente hasta que quede bien apretada (figura 5).
8. Asegúrese de que VitriFit™ esté sumergido en NL2 durante la transferencia al recipiente de almacenamiento.

Calentamiento

1. Prepare el medio de calentamiento de acuerdo con las recomendaciones del kit de medios elegido.
2. Retire VitriFit™ de la criopreservación, aunque sin sacarlo del vaso para el transporte y asegurándose de que la parte de la punta siga completamente sumergida en NL2.
3. Utilizando unas pinzas, agarre la tapa por la parte acondicionada, gírela y separela del mango de VitriFit™, asegurándose de que la parte de la punta siga completamente sumergida (figura 6).
4. Rápidamente, en 2 segundos como máximo, sumerja la punta de VitriFit™ con los especímenes vitrificados hacia arriba en la solución de calentamiento (figura 7).
5. Bajo el microscopio, mueva suavemente VitriFit™ hasta que los especímenes salgan por la punta.
6. Realice el proceso de calentamiento de acuerdo con las recomendaciones del kit de medios elegido.

Explicación de los símbolos	
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad (año, mes, día)
	No reutilizar
20°C – 25°C	Límite de temperatura
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	No utilice este paquete si está dañado
	Indica el fabricante del dispositivo médico
CE 2797	El marcado CE indica la conformidad con la Directiva (93/42/ EEC) del Consejo Europeo sobre dispositivos médicos. El 2797 es el número de certificación del organismo notificado

et-eesti (Estonian)

Inimese vitrifitseeritud ootsüütide, lõigustumisetapi embrioote ja blastotsüstide säilitamiseks.

See toode on ette nähtud ART-raviks nii viljatuse mehe- kui ka naispoolse põhjuse korral. Seda toodet tohivad kasutada ainult ART-ravi spetsialistid.

VitriFit on saadaval *paljudes* värvides ja *kahes* pakisuurustes:

XXXX2001A: 20 ühikut (20 kotikest x 1 ühik)*

XXXX5005A: 50 ühikut (10 kotikest x 5 ühikut)**

Kvaliteedikontroll katsed
Kontrolditud hiire embrüoanalüüsiga (MEA)
Kontrolditud