VitriFit™

CE 0543

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 fr hu is it iv mk nl no pt ro ru sk sl 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

origio
a CooperSurgical Company

bg - български (Bulgarian)

За сведение на витрификации човешки яйцеклетки, ембриони в стадий дробене и бластоцисти.

Този продукт е за лечение чрез ЕХТ (спомагателни репродуктивни технологии), независимо дали причината за безплодието е в жена, или в жената. Този продукт трябва да се използва само от професионалисти, обучени в лечението чрез ЕХТ

VitriFit се предлага в *различни* цветове и в два размера пакети:

XXXX2001A: 20 броя (20 пликча x 1 брой)*

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

Тестове за контрол на качеството

Тестовани чрез изследване с миши ембриони (MEA)

Тествани чрез ендотоксин

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

Инструкции за съхранение и стабилност

Съхранявайте 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 увредена или запечатването е нарушено.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. След 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 конкретен номер, подходящ за LN2 и който може да бъде стерилизиран. Препоръчва се да сменяте LN2 между всеки пациентите, за да избегнете опасност от заразяване, и да използвате LN2, който отговаря на спецификациите на съответната фармакопея.

Забележка: Преди да зареди проби, проверете отстрани на направлява VitriFit™.

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

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

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

Забележка: Изхвърлете устройството в съответствие с местните наредби за изхвърляне на медицински уреди.

Забележка: На VitriFit™ има плоска повърхност за записване на информацията на пациента.

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

Инструкции за употреба

Охлаждане

1. Подгответе подходящ контейнер с LN2 и предпочитан съд за поставяне на VitriFit™ по време на криоетапа.
2. Подгответе пробите за криоконсервация преди препоръчите на предпочитания комплект с носители.

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

ORIGIO препоръчва да използвате конкретен номер, подходящ за LN2 и който може да бъде стерилизиран. Препоръчва се да сменяте LN2 между всеки пациентите, за да избегнете опасност от заразяване, и да използвате LN2, който отговаря на спецификациите на съответната фармакопея.

Забележка: Преди да зареди проби, проверете отстрани на направлява VitriFit™.

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

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

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

Забележка: Изхвърлете устройството в съответствие с местните наредби за изхвърляне на медицински уреди.

Забележка: На VitriFit™ има плоска повърхност за записване на информацията на пациента.

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

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта, ако:

1. Опаковката на продукта изглежда увредена или запечатването е нарушено.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. След 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.

3. Свалете капачката. С помощта на фронцепс прихванете капачката за частта за хващане (твърдата част на върха на апликатора) и я потопете в LN2 (фигура 2).
4. С помощта на микропипета внимателно зарежете пет проби в предварително охладен (< 1 µl) върху вдлъбнатата повърхност в близост до ръба на капачката (фигура 3). Използвайте черната маркировка като ориентир при зареждането.
5. Ако е необходимо, отстранете излишния LN2 посредством, за да постигнете препоръчания обем точно преди потапяне в LN2 според инструкциите за предпочитания комплект с носител.
6. Бързо потопете VitriFit™ направчика в LN2 и изчакайте температурата да се стабилизира (фигура 4).
7. Докато го държите потопен в LN2, внимателно вкарайте направчика в капачката и завъртете внимателно, за да осигурите пълно запечатване (фигура 5).
8. Уверете се, че VitriFit™ остава потопен в LN2 по време на превъзнасянето в контейнера за съхранение.

Затопляне

1. Подгответе носителя за зареждане според препоръките за предпочитания комплект с носител.
2. Извадете VitriFit™ от криоетапа и държете в транспортен съд, докато частта на направчика е изцяло потопена в LN2.
3. С помощта на фронцепс прихванете частта за хващане, завъртете и разделете държака и капачката VitriFit™, като държите само държака на направчика напълно потопена (фигура 6).
4. Бързо, в рамките на 2 секунди, потопете VitriFit™ направчика в затопляща разтвор, като витрифицирана проба/проби трябва да сочи нагоре (фигура 7).
5. Под наблюдение с микроскоп внимателно местете VitriFit™, докато пробата/пробите се освободят от направчика.
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 0543	Маркировката „CE" указва съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия. 0543 е идентификационният номер на нотифицирания орган

cs - čeština (Czech)

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

Tento výrobek je určen pro léčbu ART, at už je příčinou neplodnosti muž, nebo žena. Výrobek smí používat pouze odborný personál vyškolený 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 myších embryích (MEA)

Test endotoxinů

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

Pokyny pro skladování a stabilita

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 měnit 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 šipky prostředku VitriFit™.

Poznámka: Aby se zabránilo poraněním kukel a ochraně bříšek, použijte 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: Prostředek doporučujeme používat v kombinaci s dalšími prostředky určenými pro daný konkrétní účel.

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 kryoetapu uložen.
2. Připravte vzorky pro vitrifikaci podle doporučení uvedených u soupravy preferovaného média.
3. Sejměte krytku. S použitím peánu sevřete krytku v úchopové oblasti (znázorněno šipkami) a odšroubujte ji do LN2 (obrázek 2).
4. Pomocí mikropipety opatrně vložte maximálně 5 vzorků v minimálním objemu (< 1 µl) na vnitřní plochu blízko konce špičky (obrázek 3). Pro orientaci při vkládání využijte černou značku.
5. V případě potřeby odstraňte přebytečné médium, aby se dosáhlo doporučeného objemu specifického pro dané prostředí podle doporučení 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 do krytky a jemně pootočte špičku, aby se zajistilo pevné uložení (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 plenexové nádobě, přičemž oblast špičky udržujte zcela ponořenou pod hladinou LN2.
3. Klemmid utan um gegnheila svæðið framst á hettunni við töng, snúið og togið handfang og hettu. VitriFit™ sundur um leið og þess er gætt að endinn sé á kafi í fljótandi köfnunarefni (mynd 6).
4. Dýfið enda VitriFit™ innan tveggja sekúndna eftir í upphitunarvökvann þannig að frystá sýnið/frystu sýnin snúi upp (mynd 7).
5. Hreyfið VitriFit™ upp og niður í undir smásjá þar til sýnið/sýnin losna frá endanum.
6. Framkvæmið upphitun eins og ráðlagt er samkvæmt raktúrnarvökvanum sem notaður er.

Skýring á táknum	
REF	Listanúmer
LOT	Lotukóði
	Síðasti notkunardagur (ár, mánuður, dagur)
	Endurnotið ekki
20°C / 25°C	Hitamörk
STERILE R	Dauðhreinsað með geislun
	Varúð
	Kynnið vykur leiðbeiningar fyrir notkun
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Sýnir framleiðanda læknigagnaleiks
CE 0543	CE-merki gefur til kynna samræmi við tilskipun Evrópuráðsins (93/42/ EBE) um lækningatæki. 0543 er númer tilkynntrar stofu

da - dansk (Danish)

Til opbevaring af humane oocytter, embryoner i delingsfasen og blastocyster.

Dette produkt er til ART-behandling, uanset om årsagen til ufrugtbarhed er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle oplært i ART-behandling

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

XXXX2001A: 20 enheder (20 poser x 1 enhed)*

XXXX5005A: 50 enheder (10 poser x 5 enheder)**

Kvalitetskontrolleret

Musе embryo-analyse (MEA) testet

Endotoksin testet

Bemærk: Resultaterne af hver batch angives på et analysecertifikat, som kan findes på www.origio.com.

Opbevaringsvejledninger og stabilitet

Opbevares i den originale beholder ved 20-25 °C.

Når det opbevares i henhold til fabrikantens anvisninger, er produktet stabilt indtil udløbsdatoen vist på etiketten.

Forholdsregler og advarsler

Brug ikke produktet, hvis:

1. Produktets emballage er ødelagt eller forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er blevet overskredet.
3. Når pakken er åben, skal VitriFit™ bruges eller kasseres.

Forsigtig: Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges pga. risiko for kontaminering.

Bemærk: VitriFit™ er et åbent system, som betyder at oocytter og embryoner er i direkte kontakt med flydende nitrogen (LN2).

ORIGIO anbefaler, at du bruger en passende beholder til LN2 og som kan steriliseres. Det anbefales også, at du anvender LN2 mellem patienter for at undgå risiko for kontaminering og bruge LN2, som overholder specifikationerne i den relevante farmakopé.

Bemærk: Kontroller integritet af VitriFit™ spids, før der isættes prøver.

Bemærk: For at undgå skader med LN2, skal der bæres beskyttelsehandsker og sikkerhedsbriller.

Bemærk: Bemærk venligst behovet for sporbarhed af dette produkt. Ydertligere kan der findes nationale lovkrav i dit land på dette område.

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 registrering af patientoplysninger.

Bemærk: Brug en 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 medielot.
3. Fjern låget. Ved hjælp af klemmer, klemmes hætten i gribeområdet (det faste område på spidsen af hætten) og sænk den ned i LN2 (Figur 2).
4. Med en mikropipette, isættes maks. 3 prøver frosset i en minimal mængde (< 1 µl) på den hule overflade nær ved enden af det skarpe (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 medielot.
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 helt (Figur 5).
8. Kontroller, at VitriFit™ forbliver nedsænket i LN2 under overførsel til det kryobeholdningsbeholder.

Opvarmning

1. Klargør opvarmningsmediet i henhold til anbefalingerne i det foretrukne medielot.
2. Indsaml VitriFit™ fra kryoopbevaring og opbevar i en transportbeholder, mens spidsområdet holdes helt nedsænket i LN2.
3. Ved brug af klemmer, klemmes hætten i gribeområdet, drej og træk 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 VitriFit™ 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.

Spiegazione dei simboli	
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto
	Data di scadenza (anno, mese, giorno)
	Non riutilizzare
20°C / 25°C	Limite di temperatura
STERILE R	Sterilizzato con irradiazione
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Indica il produttore del dispositivo medico
CE 0543	Il marchio CE attesta la conformità alla Direttiva del Consiglio Europeo (93/42/CEE) concernente i dispositivi medici. 0543 è il numero di certificazione dell'organismo notificato

de - deutsch (German)

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

Dieses Produkt dient der künstlichen 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 à 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 angegeben, das unter www.origio.com verfügbar ist.

Lageranweisungen und Stabilität

In Originalbehälter bei 20–25 °C kühlen.

Bei einer Lagerung entsprechend 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 aussieht oder die Versiegelung aufgebrochen ist.
2. Das Ablaufdatum überschritten ist.
3. Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss der VitriFit™ 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.

1. Hanter inden for 2 sekunder, nedsænkes VitriFit™ spidsen med den(de) forglassede prøve(r) opad i opvarmningsopløsningen (Figur 7).
5. Under observation under mikroskop flyttes VitriFit™ forsigtigt indtil prøve(r) frigives fra spidsen.
6. Udfør opvarmningsprocessen i henhold til anbefalingerne i det foretrukne medielot.

Symbolforklaring	
REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
	Holdbarhedsdato (år, måned, dag)
	Må ikke genanvendes
20°C / 25°C	Temperaturgrænse
STERILE R	Steriliseret under stråling
	Forsigtig
	Se brugervejledningen
	Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget
	Angiver fabrikanten af løgeudstyret
CE 0543	CE-mærke angiver overensstemmelsen med Det Europæiske Råds direktiv (93/42/EØF) for lægeudstyr. 0543 er certificeringsnummeret i det bemyndigede organ

el - ελληνικά (Greek)

Για την αποθήκευση ωοκυττάρων ανθρώπου, εμβρύων στο στάδιο της διαίρεσης (συλλύκωσης) και βλαστοκυστών.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για θεραπεία με τεχνολογία υποβοηθούμενης συανταρυγνυλής (ART), είτε 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 μονάδες (20 σακουλάκια x 1 μονάδα)*

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

Δοκιμές ελέγχου ποιότητας

Ελέγχουν με δοκιμασία εμβρύων ποντικού (MEA)

Ελέγχουν για ενδοτοξίνες

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

Οδηγίες και σταθερότητα αποθήκευσης

Αποθηκεύετε στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 20-25 °C.

Όταν αποθηκεύεται σύμφωνα με τις 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 έχουν σπάσει οι σφραγίδες είναι κατεστραμμένες.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το VitriFit™ πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

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

2. Entrehmen Sie den VitriFit™ einer Einheit der Cryosicherung und verwahren Sie ihn im Transportgefäß. Die Spitze muss immer vollständig in LN2 eingetaucht bleiben.
3. Greifen Sie mit einer Zange die Kappe im Griffbereich, drehen und ziehen Sie den Griff des VitriFit™ und den Deckel auseinander, während die Spitze weiterhin vollständig eingetaucht bleibt (Abbildung 4).
4. Tauchen Sie die Spitze des VitriFit™ mit den vitrifizierten Exemplaren zügig, innerhalb von 2 Sekunden, mit der Spitze nach oben in die Erwärmungslösung (Abbildung 7).
5. Bewegen Sie unter mikroskopischer Beobachtung vorsichtig den VitriFit™ bis das/die Exemplar/e sich von der Spitze gelöst haben.
6. Führen Sie das Erwärmen entsprechend der Empfehlungen des Kits des gewünschten Mediums durch.

Erklärung der Symbole	
REF	Katalognummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Haltbarkeitsdatum (Jahr, Monat, Tag)
	Nicht wiederverwenden
20°C / 25°C	Temperaturgrenze
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Angabe des Medizinprodukteherstellers
CE 0543	Das CE-Zeichen kennzeichnet die Konformität mit der Richtlinie (93/42/EWG) des Europäischen Rats über Medizinprodukte. 0543 ist die Zertifizierungsnummer der benannten Stelle

el - ελληνικά (Greek)

Για την αποθήκευση ωοκυττάρων ανθρώπου, εμβρύων στο στάδιο της διαίρεσης (συλλύκωσης) και βλαστοκυστών.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για θεραπεία με τεχνολογία υποβοηθούμενης συανταρυγνυλής (ART), είτε 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 μονάδες (20 σακουλάκια x 1 μονάδα)*

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

Δοκιμές ελέγχου ποιότητας

Ελέγχουν με δοκιμασία εμβρύων ποντικού (MEA)

Ελέγχουν για ενδοτοξίνες

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

Οδηγίες και σταθερότητα αποθήκευσης

Αποθηκεύετε στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία 20-25 °C.

Όταν αποθηκεύεται σύμφωνα με τις 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 έχουν σπάσει οι σφραγίδες είναι κατεστραμμένες.
2. Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
3. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το VitriFit™ πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

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

Σημείωση: Το VitriFit™ είναι ένα ανοικτό σύστημα, το οποίο σημαίνει ότι τα ωάρια και τα έμβρυα βρίσκονται σε άμεση επαφή με το υγρό άζωτο (LN2).

Η ORIGIO συνιστά να χρησιμοποιείτε περέκτη που είναι κατάλληλος για το LN2 και το οποίος μπορεί να αποστειρωθεί. Συνιστάται επίσης να αλλάζετε το LN2 μεταξύ ασθενών για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης της φαρμακοπείας.

Σημείωση: Πριν τη φόρτωση των δειγμάτων, επαληθεύστε την ακεραιότητα του ρύγχους του VitriFit™.

Σημείωση: Για να αποφύγετε τραυματισμούς με LN2, φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά ασφαλείας.

Σημείωση: Παρακαλούμε προσέξτε την ανάγκη για ιχνηλασιμότητα αυτού του προϊόντος. Επιπλέον, ενδέχεται να υπάρχουν εθνικές νομικές απαιτήσεις στη χώρα σας σε αυτόν τον τομέα.

Σημείωση: Να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλες συσκευές που προορίζονται για τον συγκεκριμένο σκοπό.

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Σημείωση: Για την καταγραφή των πληροφοριών ασθενούς, παρέχεται μια επίπεδη επιφάνεια στο VitriFit™.

Σημείωση: Το δείγμα πρέπει να φορτώνεται στην κοίλη επιφάνεια (Εικόνα 1). Η επίπεδη επιφάνεια υποδεικνύει ότι η κοίλη πλευρά κοιτάζει προς τα πάνω.

Οδηγίες χρήσης

Ψύξη

1. Προετοιμάστε έναν κατάλληλο περιέκτη με LN2 και το προτιμώμενο δοχείο στο οποίο θα τοποθετηθεί το VitriFit™ κατά τη διάρκεια της κρυοσυντήρησης.
2. Προετοιμάστε τα δείγματα για υαλοποίηση σύμφωνα με τις συστάσεις του κιτ του προτιμώμενου μέσου.
3. Αφαιρέστε το πώμα. Χρησιμοποιώντας λαβίδα, πιάστε το πώμα στην περιοχή συγκράτησης (η συμπαγής περιοχή στο άκρο του πώματος) και αμβλύνετε το από LN2 (Εικόνα 2).
4. Χρησιμοποιώντας μικροπιπέτα, φορτώστε προσεκτικά το πολύ 3 δείγματα σε ελάχιστο βρώκοντας σε μικρή ποσότητα υγρού (< 1 µl) στην κοίλη επιφάνεια κοντά στο άκρο του ρύγχους (Εικόνα 3). Χρησιμοποιήστε τη μαύρη σήμανση ως γνώμονα για τον προσανατολισμό.
5. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το περίσσιο μέσο για να επιτευχθεί η απαιτούμενη ποσότητα για το εκάστοτε μέσο σύμφωνα με τις οδηγίες του κιτ του προτιμώμενου μέσου.
6. Εμβυθίστε γρήγορα το ρύγχος του VitriFit™ μέσα στο LN2 και περιμένετε να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία (Εικόνα 4).
7. Ενώ διατηρείτε εμβυθισμένο στο LN2, ισσαγάγετε 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 στον περέκτη αποθήκευσης.

Θέρμανση

1. Προετοιμάστε το μέσο θέρμανσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κιτ του προτιμώμενου μέσου.
2. Συλλέξτε το VitriFit™ από την κρυοσυντήρηση και μεταφέρετε το μέσα στο φορητό δοχείο ενώ διατηρείτε την περιοχή του ρύγχους πλήρως εμβυθισμένη μέσα στο LN2.
3. Χρησιμοποιώντας λαβίδα, πιάστε το πώμα στην περιοχή συγκράτησης, περιστρέψτε και αφαιρέστε το από τον 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 τον/τα υαλοποιημένο(α) δείγμα(τα) και τον κοπάδι προς τα πάνω μέσα στο διάλυμα θέρμανσης (Εικόνα 7).
5. Υπό μικροσκοπική παρατήρηση, κουνήστε απαλά το VitriFit™ μέχρι το(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	Στείρο αποτελεί με χρήση ακτινοβολίας
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μη χρησιμοποιείται εάν υπάρχει φθορά στη συσκευασία
CE 0543	Η σήμανση CE υποδεικνύει τη συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία (93/42/ΕΟΚ) για τις ιατρικές συσκευές. Το 0543 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

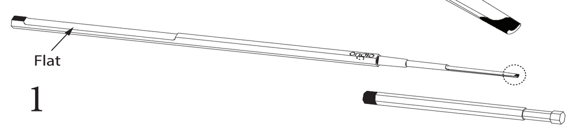
Cooling

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 gripping region (the solid area at the tip 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 to ensure a tight seal (Figure 5)
8. Ensure the VitriFit™ remains immersed in LN2 during transfer to the storage container.

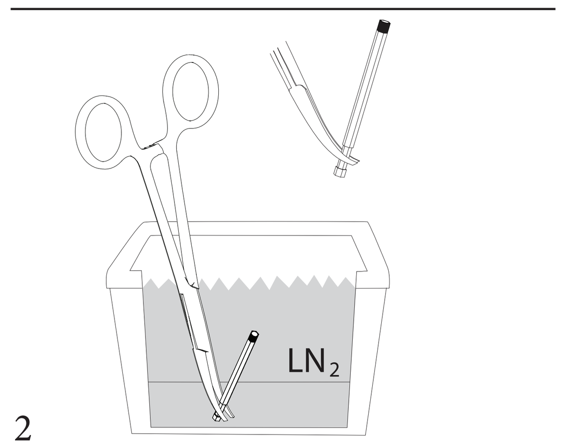
Warming

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 in 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.

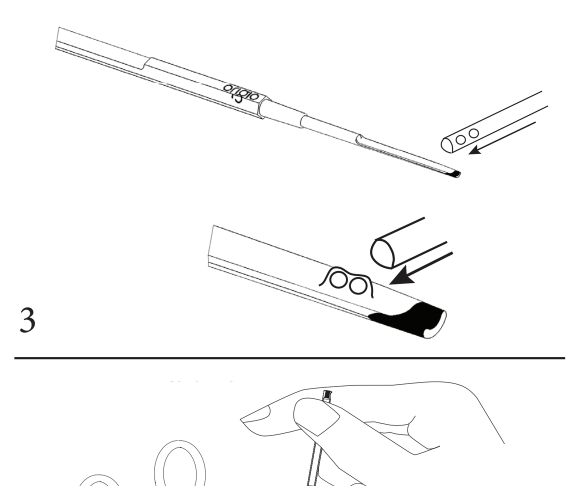
Explanation of Symbols	
REF	Catalogue number
LOT	Batch Code
	Use-by date (year, month, day)
	Do not re-use
20°C / 25°C	Temperature limit
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Caution
	Consult instructions for use
	Do

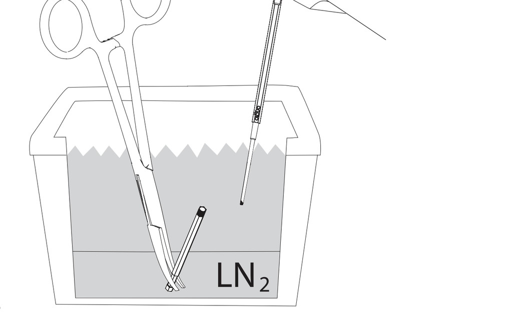


1

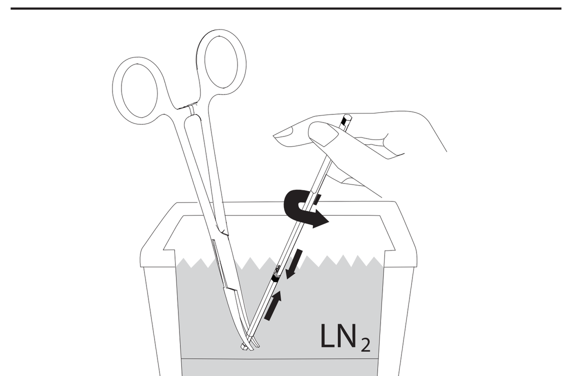


2

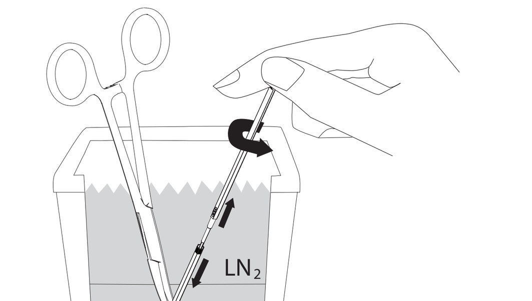

3



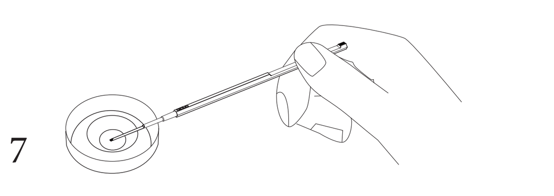
4



5



6


7

lv - latviešu (Latvian)

Vitrificētu cilvēka olšūnu, šķelšanās posma embriju un blastocistu glabāšanai.

Šis produkts paredzēts lietošanai ART terapijā neatkarīgi no tā, vai neauglības cēlonis ir vīrietis vai sieviete. Šo produktu ir atļauts lietot tikai speciālistiem, kuri ir apmācīti ART terapijā.

Ierīce VitriFit ir pieejama *vairākās* krāsās un divos *dažāda* izmēra iepakojumos:

XXXX2001A: 20 vienības
(20 maisiņi x 1 vienība)*

XXXX5005A: 50 vienības
(10 maisiņi x 5 vienības)**

Kvalitātes kontroles pārbaudes
Pārbaudīts ar peles embriju testu (MEA)
Endotoksīnu pārbaudīts

Piezīme: katras partijas rezultāti ir norādīti uz analīzes sertifikāta, kas ir pieejams vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte
Uzglabāt oriģinālajā konteinerā 20–25 °C temperatūrā.
Ja produkts tiek glabāts atbilstoši ražotāja norādēm, tas ir derīgs līdz etiķetē norādītā derīguma termiņa beigām.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Neizmantojiet produktu tālāk norādītajos gadījumos.
1. Ja produkta iepakojums ir bojāts vai plomba ir salauzta.
2. Ja derīguma termiņš ir beidzies.
3. Ja iepakojums ir atvērts, VitriFit™ ir jālieto vai neizlietotā daļa jāizmet.

Uzmanību! Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai un nav atkārtoti izmantojams pastāvošā piesārņojuma riska dēļ.

Piezīme: VitriFit™ ir atvērta sistēma, kas nozīmē, ka olšūnas un embriji nonāk tiešā saskarē ar šķidro slāpekli (LN2).

ORIGIO iesaka izmantot konteineru, kas ir piemērots LN2 un ko var sterilizēt. Ieteicams mainīt LN2, arī nomainoties pacientiem, lai izvairītos no inficēšanās riska, un lietot LN2, kas atbilst farmakopejas specifikācijām.

Piezīme: pirms paraugu ievietošanas pārbaudiet, vai VitriFit™ uzgalis ir vesels.

Piezīme: lai izvairītos no LN2 izraisītiem ievainojumiem, lietojiet aizsargcimdus un aizsargbrilles.

Piezīme: lūdzu, ņemiet vērā, ka ir jānodrošina šī produkta lietošanas izsekojamība. Turklāt valstī, kurā atrodieties, var pastāvēt uz to attiecināmas valsts likumdošanas prasības.

Piezīme: izmantojams tikai kopā ar citām ierīcēm, kas paredzētas šim konkrētam mērķim.

Piezīme: atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Piezīme: VitriFit™ līdzenā virsma paredzēta pacienta informācijas reģistrēšanai.

Piezīme: paraugs jāuzliek uz ieliektās virsmas (1. attēls). Līdzenā daļa norāda, ka ieliektā puse jānovieto uz augšu.

Lietošanas instrukcijas
Dzesēšana
1. Sagatavojiet piemērotu konteineru ar LN2 un vēlamo trauku, kas saturētu VitriFit™, kamēr tiek veikta kriouzglabāšana.
2. Sagatavojiet paraugus vitrifikācijai atbilstoši izvēlētā materiāla komplektācijas lietošanas ieteikumiem.
3. Noņemiet vāciņu. Izmantojot knaibles, nospiediet vāciņu satveršanas zonā (cietajā zonā pie vāciņa uzgaļa) un iegremdējiet to LN2 (2. attēls).
4. Izmantojot mikropipeti uzmanīgi uzlieciet ne vairāk kā 3 paraugus minimālā daudzumā (<1 µl) uz ieliektās virsmas blakus uzgaļa galam (3. attēls).
   Nepieciešamā daudzuma noteikšanai, izmantojiet melno atzīmi.
5. Ja nepieciešams, noņemiet lieko materiālu, lai sasniegtu ieteicamo daudzumu, tieši pirms iegremdēšanas LN2 saskaņā ar izvēlētās materiāla komplektācijas lietošanas ieteikumiem.
6. Iegremdējiet VitriFit™ uzgali LN2 un ļaujiet temperatūrai nostabilizēties (4. attēls).
7. Turot to iegremdētu LN2, rūpīgi ievietojiet uzgali vāciņā un uzmanīgi pagrieziet, lai nodrošinātu ciešu blīvējumu (5. attēls).
8. Pārvietojot materiālu uz uzglabāšanas konteineru, pārliecinieties, ka VitriFit™ paliek iegremdēts LN2.

Sasilšana
1. Sagatavojiet sildīšanas materiālu saskaņā ar izvēlētās materiāla komplektācijas lietošanas ieteikumiem.
2. Paņemiet VitriFit™ no kriouzglabāšanas konteinera un turiet to transportējamā traukā, vienlaikus saglabājot uzgaļa zonu pilnībā iegremdētu LN2.
3. Izmantojot knaibles, piespiediet vāciņu satveršanas zonā, pagrieziet un velciet VitriFit™ rokturi un vāciņu uz sāniem, uzgaļa zonu turot pilnībā iegremdētu (6. attēls).
4. Ātri 2 sekunžu laikā iegremdējiet VitriFit™ uzgali sildīšanas šķīdumā ar vitrificēto(-iem) paraugu(-iem) pavērstu(-iem) uz augšu (7. attēls).
5. Darbojoties ar mikroskopu, uzmanīgi pārvietojiet VitriFit™, līdz paraugs(-i) tiek atbrīvots(-i) no uzgaļa.
6. Veiciet sildīšanas procedūru saskaņā ar izvēlētās materiāla komplektācijas lietošanas ieteikumiem.

Simbolu skaidrojums	
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads, mēnesis, diena)
	Nelietot atkārtoti
25°C / 20°C	Temperatūras ierobežojumi
STERILE R	Sterilizēt, izmantojot apstarošanu
	Brīdinājums
	Izlasiet lietošanas instrukciju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Apzīmē medicīnas ierīces ražotāju
CE 0543	CE zīme apzīmē atbilstību Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. 0543 ir pilnvarotās iestādes sertifikācijas numurs

мк - македонски (Macedonian)

За чување на витрифицирани хумани ооцити, ембриони во фаза на делба и бластоцити.

Овој производ е наменет за третман со Асистирана репродуктивна технологија (ART), без оглед дали причината за неплодност е кај мажот или кај жената. Производот смеат да го користат само професионални лица обучени за примена на ART третман.

VitriFit е достапен во *повеќе* бои и во пакувања со *две* големини:

XXXX2001A: 20 единици
(20 кесички x 1 единица)*

XXXX5005A: 50 единици
(10 кесички x 5 единици)**

Тестирање за контрола на квалитет
Тестирани со помош на испитување на ембриони од глувци (MEA)
Тестирани за ендотоксини

Напомена: Резултатите од секоја серија се наведени во Сертификат од анализа, што може да се најде на www.origio.com.

Упатства за чување и стабилност
Чувајте го во оригинален сад на температура од 20-25°C.
Кога се чува според упатствата од производителот производот е стабилен до истекот на рокот на траење наведен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредувања
Не употребувајте го производот ако:
1. Пакувањето на производот е оштетено или заптивката е скршена.
2. Е изминат рокот на траење.
3. Откако пакетот ќе се отвори, VitriFit™ мора да се искористи или да се фрли.

Внимание: Производот е наменет за еднократна употреба и не смее да се употребува повторно поради опасност од контаминација.

Напомена: VitriFit™ е отворен систем, што значи дека ооцитите и ембрионите се во директен контакт со течен азот (LN2).

ORIGIO препорачува да користите сад којшто е погоден за LN2, и којшто може да се стерилизира. Исто така се препорачува да се заменува LN2 меѓу еден и друг пациент за да се избегне опасноста од контаминација и да се користи LN2 којшто е во согласност со спецификациите на фармакопејата.

Напомена: Пред да ги нанесете примероците, проверете го интегритетот на врвот на VitriFit™.

Напомена: За да избегнете повреди со LN2, носете заштитни ракавици и очила.

Напомена: Имајте предвид дека овој производ треба да се следи. Покрај тоа, можеби постојат домашни законски прописи во вашата земја што ја регулираат оваа област.

Напомена: Смее да се користи само во комбинација со други уреди за специјална намена.

Напомена: Фрлете го уредот во согласност со локалните прописи за фрлање медицински уреди.

Напомена: Рамната површина што ја има на VitriFit™ е за бележење информации за пациентот.

Напомена: Примерокот мора да се нанесе на конкавна површина (Слика 1). Рамнината индицира дека конкавната површина е горе.

Упатства за употреба
Ладење
1. Подгответе соодветен сад со LN2 и препорачана подлога која ќе го држи VitriFit™ додека се чува замрзнат.
2. Подгответе ги примероците за витрификација според препораките на претпочитаниот комплет на медиум.
3. Извадете го капакот. Со помош на клешти, фатете го капакот на местото за фаќање (тврдата област на врвот на капакот) и потопете го во LN2 (Слика 2).
4. Со помош на микропипета, внимателно нанесете максимум 3 примероци во минимален волумен (< 1 µl) на конкавната површина близу крајот на врвот (Слика 3). Користете црна ознака како референца за нанесување.
5. Ако е потребно, отстранете го вишокот медиум за да го постигнете препорачаниот волумен токму пред да го потопите во LN2 во согласност со препораките на претпочитаниот комплет на медиум.
6. Брзо потопете го врвот VitriFit™ во LN2 и оставете да се стабилизира температурата (Слика 4).
7. Додека го чувате потопен во LN2, внимателно вметнете го врвот во капакот и нежно свртете за да го стегнете цврсто (Слика 5).
8. Погрижете се VitriFit™ да остане потопен во LN2 за време на преносот до садот за чување.

Предупредување
1. Подгответе го медиумот за загревање според препораките на претпочитаниот комплет на медиум.
2. Земете го VitriFit™ од складот за чување замрзнати примероци и чувајте го во сад погоден за транспорт, постојано одржувајќи го регионот на врвот целосно потопен во LN2.
3. Со помош на клешти, фатете го капакот на местото за фаќање, свртете и раздвојте ги рачката на VitriFit™ и капакот одржувајќи го регионот на врвот целосно потопен (Слика 6).
4. Брзо, во рок од 2 секунди, потопете го врвот на VitriFit™ со витрифицираниот примерок(ци) свртен нагоре кон растворот за загревање (Слика 7).
5. Под микроскоп, нежно движете го VitriFit™ додека не се ослободи примерокот(ците) од врвот.
6. Спроведете ја процедурата на загревање според препораките на претпочитаниот комплет на медиум.

Објаснување на симболите	
REF	Каталошки број
LOT	Број на серија
	Рок на употреба (година, месец, ден)
	Да не се употребува повторно
25°C / 20°C	Температурно ограничување
STERILE R	Стерилизирано со зрачење
	Внимание
	Прочитајте го упатството за употреба
	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено
	Го означува производителот на медицинското помагало
CE 0543	CE ознаката означува сообразност со Директивата за медицински помагала на Советот на ЕУ (93/42/EEC). 0543 е сертификациски број на Известеното тело

nl - nederlands (Dutch)

Voor opslag van gevitrificeerde menselijke oöcyten, embryo's in de splitsingsfase en blastocysten.

Dit product is bestemd voor geassisteerde voortplantingstechnieken, ongeacht of de oorzaak van de onvruchtbaarheid bij de man of vrouw ligt. Het product mag alleen worden gebruikt door deskundigen opgeleid in geassisteerde voortplantingstechnieken

VitriFit is verkrijgbaar i *diverse* kleuren en in *twee* verpakkingsgroottes:

XXXX2001A: 20 eenheden
(20 zakjes x 1 eenheid)*

XXXX5005A: 50 eenheden
(10 zakjes x 5 eenheden)**

Tests voor kwaliteitscontrole
Muisembryotest (MEA)
Endotoxinetest

Opmerking: de resultaten van elke partij worden vermeld op een analysecertificaat dat kan worden geraadpleegd op www.origio.com.

Aanwijzingen voor opslag en stabiliteit
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij 20-25 °C.
Bij opslag overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant blijft het product stabiel tot de vervaldatum op het etiket.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Gebruik het product niet in de volgende gevallen:
1. De verpakking van het product lijkt beschadigd of als de verzegeling is verbroken.
2. De vervaldatum is verstreken.
3. Na opening van de verpakking moet de VitriFit™ worden gebruikt of weggegooid.

Let op: het product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt om risico op besmetting te vermijden.

Opmerking: de VitriFit™ is een open systeem. Dit houdt in dat oöcyten en embryo's in direct contact komen met vloeibare stikstof (LN2).

ORIGIO raadt aan om een houder te gebruiken die geschikt is voor LN2 en gesteriliseerd kan worden. Het is ook aanbevolen om de LN2 te vervangen tussen patiënten om het risico op besmetting te vermijden en om LN2 te gebruiken dat voldoet aan de eisen van de farmacopee.

Opmerking: controleer of de VitriFit™-tip intact is voorafgaand aan het laden van monsters.

Opmerking: draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril om letsel door LN2 te vermijden.

Opmerking: houd rekening met de behoefte aan traceerbaarheid van dit product. Tevens kunnen op dit vlak nationale wettelijke eisen gelden in uw land.

Opmerking: alleen gebruiken in combinatie met andere hulpmiddelen die bestemd zijn voor het specifieke doeleinde.

Opmerking: verwijder het hulpmiddel overeenkomstig de lokale regelgeving voor verwijdering van medische hulpmiddelen.

Opmerking: op de VitriFit™ is een effen deel voorzien om patiëntgegevens te noteren.

Opmerking: het monster moet worden geladen op het holronde oppervlak (Afbeelding 1). Effen duidt holronde kant naar boven aan.

Gebruiksaanwijzing
Koelen
1. Bereid een geschikte houder voor met LN2 en het verkozen recipiënt voor de VitriFit™ tijdens de cryobewaring.
2. Bereid de monsters voor vitrificatie volgens de aanbevelingen van de verkozen mediakit.
3. Verwijder de dop. Klem de dop in het grijpgebied (het volle deel aan het uiteinde van de dop) vast met een tang en dompel hem onder in LN2 (Afbeelding 2).
4. Laad met behulp van een micropipet voorzichtig een maximum van 3 monsters in een minimaal volume (< 1 µl) op het holronde oppervlak bij het einde van de tip (Afbeelding 3). Gebruik de zwarte markering als referentie bij het laden.
5. Verwijder indien nodig overtollige media om het aanbevolen volume te verkrijgen net voor de onderdompeling in LN2 volgens de aanbevelingen van de verkozen mediakit.
6. Dompel de tip van de VitriFit™ snel in LN2 en laat de temperatuur stabiliseren (Afbeelding 4).
7. Houd de tip ondergedompeld in LN2 en plaats de tip voorzichtig in de dop. Draai zachtjes om een goede sluiting te garanderen (Afbeelding 5).
8. Zorg dat de VitriFit™ ondergedompeld blijft in LN2 tijdens de overdracht naar de houder voor opslag.

Opwarmen
1. Bereid de verwarmingsmedia volgens de aanbevelingen van de verkozen mediakit.
2. Haal de VitriFit™ uit de cryobewaring en houd hem in een transporteerbaar recipiënt terwijl het deel van de tip volledig ondergedompeld blijft in LN2.
3. Klem de dop met een tang vast in het grijpgebied, draai en trek het handvat en de dop van de VitriFit™ uit elkaar terwijl het deel van de tip volledig ondergedompeld blijft (Afbeelding 6).
4. Dompel de VitriFit™-tip met het (de) gevitrificeerde monster(s) naar boven snel en binnen 2 seconden in de verwarmingsvloeistof (Afbeelding 7).
5. Beweeg de VitriFit™ onder microscopische observatie voorzichtig totdat het (de) monster(s) loskomen van de tip.
6. Voer de verwarmingsprocedure uit volgens de aanbevelingen van de verkozen mediakit.

Verklaring van symbolen	
REF	Catalogusnummer
LOT	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar, maand, dag)
	Niet hergebruiken
25°C / 20°C	Temperatuurlimiet
STERILE R	Gesteriliseerd m.b.v. straling
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Geeft de fabrikant van het medische instrument aan
CE 0543	CE-markering duidt op conformiteit met de Europese Richtlijn (93/42/EEG) voor medische apparatuur. De 0543 is het certificeringsnummer van de aangewezen keuringsinstantie

no - norsk (Norwegian)

Til oppbevaring av vitrifiserte humane oocytter, embryoer i delingsstadiet og blastocytter.

Dette produktet er til ART-behandling, uansett om årsaken til infertilitet ligger hos mannen eller kvinnen. Produktet skal kun brukes av fagfolk med opplæring innen ART-behandling

VitriFit er tilgjengelig i *flere* farger og i *to* pakningsstørrelser:

XXXX2001A: 20 enheter
(20 poser x 1 enhet)*

XXXX5005A: 50 enheter
(10 poser x 5 enheter)**

Kvalitetskontrolltesting
Museembryoanalyse (MEA) utført
Endotoksintestet

Merk: Resultatene for hvert parti er angitt på et analysesertifikat, som er tilgjengelig på www.origio.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Oppbevares i originalesken ved 20–25 °C.
Når det oppbevares som anvist av produsenten, er produktet stabilt frem til utløpsdatoen på etiketten.

Forsiktighetsregler og advarsler
Bruk ikke produktet hvis:
1. Produktemballasjen har tegn på skade eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er utgått.
3. Når pakningen har blitt åpnet, må VitriFit™ brukes eller avhendes.

Forsiktig: Produktet er kun til engangsbruk, og skal ikke brukes på nytt pga. fare for kontaminering.

Merk: VitriFit™ er et åpent system, hvilket betyr at oocytter og embryoer er i direkte kontakt med flytende nitrogen (LN2).

ORIGIO anbefaler at du bruker en beholder som er egnet for LN2 og som kan steriliseres. Det anbefales også å bytte LN2 mellom pasienter for å unngå risiko for kontaminering, samt å bruke LN2 som oppfyller farmakopeens spesifikasjoner.

Merk: Før lasting av prøver, må du bekrefte VitriFit™-spissens integritet.

Merk: For å unngå personskader med LN2 må du benytte vernehansker og vernebriller.

Merk: Vær oppmerksom på behovet for sporbarhet av dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lovmessige krav i landet ditt innen dette feltet.

Merk: Skal kun brukes i kombinasjon med andre enheter som er beregnet for dette bestemte formålet.

Merk: Avhend enheten i samsvar med lokale forskrifter for avhending av medisinsk utstyr.

Merk: Det finnes en flat overflate på VitriFit™ til registrering av pasientinformasjon.

Merk: Prøven må lastes på en konkav overflate (figur 1). En flat side betyr at den konkave siden vender opp.

Bruksanvisning
Nedkjøling
1. Klargjør en egnet beholder med LN2 og den foretrukne beholderen til oppbevaring av VitriFit™ under kryolagring.
2. Klargjør prøvene for vitrifisering i henhold til anbefalingene for det foretrukne mediesettet.
3. Fjern hetten. Bruk tang til å klemme hetten i gripereregionen (det harde området på spissen av hetten), og senk det ned i LN2 (figur 2).
4. Bruk en mikropipette til å laste forsiktig høyst 3 prøver med et minimalt volum (<1 µl) på den konkave overflaten i nærheten av enden av spissen (figur 3).
   Bruk svarte merker som referanse for lasting.
5. Hvis nødvendig, må du fjerne overflødig media for å oppnå anbefalt volum rett før nedsenking i LN2 i henhold til anbefalingene for det foretrukne mediesettet.
6. Plasser VitriFit™-spissen raskt i LN2, og la temperaturen stabiliseres (figur 4).
7. Før spissen forsiktig inn i hetten samtidig som den holdes nedsenket i LN2, og vri forsiktig for å påse en tett forsegling (figur 5).
8. Sørg for at VitriFit™ forblir nedsenket i LN2 under overføring til beholderen.

Oppvarming
1. Klargjør oppvarmingsmedier i henhold til anbefalingene for det foretrukne mediesettet.
2. Ta VitriFit™ ut fra kryolagring og oppbevar den i en transporterbar beholder mens spissregionen holdes helt nedsenket i LN2.
3. Bruk tang til å klemme hetten i griperegionen, og vri og trekk VitriFit™-håndtaket og hetten fra hverandre mens du holder spissregionen helt nedsenket (figur 6).
4. Raskt, innen 2 sekunder, senk VitriFit™-spissen med de(n) vitrifiserte prøven(e) vendt opp, ned i oppvarmingsløsningen (figur 7).
5. Beveg forsiktig på VitriFit™ under et mikroskop inntil prøven(e) slippes fra spissen.
6. Utfør oppvarmingsprosedyren i henhold til anbefalingene for det foretrukne mediesettet.

Symbolforklaring	
REF	Katalognummer
LOT	Batch-kode
	Brukes før-dato (år, måned, dag)
	Ikke til gjenbruk
25°C / 20°C	Temperaturgrense
STERILE R	Sterilisert med bestråling
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Angir produsenten av det medisinske utstyret
CE 0543	CE-merket viser samsvar med Europarådets direktiv (93/42/EØF) for medisinsk utstyr. 0543 er kontrollorganets sertifiseringsnummer

pt - português (Portuguese)

Para conservação de oócitos humanos vitrificados, blastocistos e embriões em fase de clivagem.

Este produto destina-se ao tratamento antirretroviral (TARV), independentemente de a causa da infertilidade ser masculina ou feminina. O produto só deve ser utilizado por profissionais com formação em TARV.

O VitriFit está disponível em *diversas* cores e em embalagens de *dois* tamanhos:

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

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

Teste de controlo da qualidade
Ensaio de embrião de rato (Mouse Embryo Assay – MEA) testado
Endotoxina testada

Nota: Os resultados de cada lote encontram-se indicados num Certificado de Análise, disponível em www.origio.com.

Estabilidade e instruções de armazenamento
Conservar na embalagem original a 20-25 °C.
Quando conservado de acordo com as instruções do fabricante, o produto mantém-se estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo.

Precauções e advertências
Não utilize o produto se:
1. A embalagem do produto apresentar danos ou o selo tiver sido removido.
2. A data de validade tiver sido ultrapassada.
3. Assim que a embalagem é aberta, o VitriFit™ deve ser usado ou eliminado.

Cuidado: O produto destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado devido ao risco de contaminação.

Nota: O VitriFit™ é um sistema aberto, o que significa que os oócitos e os embriões estão em contacto direto com o azoto líquido (LN2).

A ORIGIO recomenda a utilização de um recipiente que seja adequado para o LN2 e que possa ser esterilizado. Recomenda-se ainda mudar o LN2 entre pacientes de modo a evitar o risco de contaminação, bem como utilizar LN2 que esteja em conformidade com as especificações da farmacopeia.

Nota: Antes de carregar espécimes, verifique a integridade da ponta do VitriFit™.

Nota: Para evitar lesões com o LN2, use luvas de proteção e óculos de segurança.

Nota: Tenha em atenção a necessidade de rastreabilidade deste produto. Além disso, podem existir requisitos legais no seu país relativamente a este campo.

Nota: Só deve ser utilizado em combinação com outros dispositivos destinados à finalidade específica.

Nota: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de dispositivos médicos.

Nota: Superfície plana fornecida no VitriFit™ para registo de informações do paciente.

Nota: O espécime deve ser carregado na superfície côncava (Figura 1). A superfície plana indica que o lado côncavo está para cima.

Instruções de utilização
Arrefecimento
1. Prepare um recipiente adequado com LN2 e o recipiente preferido para manter o VitriFit™ durante a criopreservação.
2. Prepare os espécimes para vitrificação de acordo com as recomendações do kit de meios preferido.
3. Remova a tampa. Utilizando pinças, segure a tampa pela área de preensão (a área sólida da ponta da tampa) e mergulhe no LN2 (Figura 2).
4. Utilizando uma micropipeta, carregue cuidadosamente um máximo de 3 espécimes num volume mínimo (< 1 µl) na superfície côncava perto da extremidade da ponta (Figura 3). Utilize a marca preta como referência para o carregamento.
5. Se necessário, remova o meio em excesso para atingir o volume recomendado imediatamente antes de mergulhar no LN2, de acordo com as recomendações do kit de meios preferido.
6. Mergulhe rapidamente a ponta do VitriFit™ no LN2 e deixe a temperatura estabilizar (Figura 4).
7. Enquanto a mantém imersa no LN2, insira cuidadosamente a ponta na tampa e gire suavemente para assegurar uma selagem eficaz (Figura 5).
8. Certifique-se de que o VitriFit™ permanece imerso no LN2 durante a transferência para o recipiente de armazenamento.

Aquecimento
1. Prepare os meios de aquecimento de acordo com as recomendações do kit de meios preferido.
2. Recolha o VitriFit™ da criopreservação e mantenha-o no recipiente transportável enquanto mantém a área da ponta totalmente imersa no LN2.
3. Utilizando pinças, segure a tampa pela área de preensão, gire e puxe a alça do VitriFit™ para separar da tampa, enquanto mantém a área da ponta totalmente imersa (Figura 6).
4. Rapidamente, num espaço de 2 segundos, mergulhe a ponta do VitriFit™ com o(s) espécime(s) vitrificado(s) virado(s) para cima na solução de aquecimento (Figura 7).
5. Sob observação microscópica, mova suavemente o VitriFit™ até o(s) espécime(s) se soltar(em) da ponta.
6. Execute o procedimento de aquecimento de acordo com as recomendações do kit de meios preferido.

Explicação dos símbolos	
REF	Número do catálogo
LOT	Código do lote
	Prazo de validade
	Não reutilizar
25°C / 20°C	Limite de temperatura
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação
	Atenção
	Consulte as instruções de uso
	Não use se a embalagem estiver violada
	Indica o fabricante do dispositivo médico
CE 0543	A marca CE indica conformidade com a Diretiva Europeia (93/42/EEC) para dispositivos médicos. O número 0543 é o número de certificação do órgão notificado

ro - limba română (Romanian)

Pentru depozitarea ovocitelor umane vitrificate, a embrionilor umani vitrificați în stadiul de diviziune și a blastocitelor umane vitrificate.

Acest produs este destinat tratamentului ART, indiferent dacă infertilitatea se datorează bărbatului sau femeii. Produsul trebuie utilizat numai de profesioniști instruiți în ceea ce privește tratamentul ART

VitriFit este disponibil în *mai multe* culori și în *două* dimensiuni de ambalaj:

XXXX2001A: 20 de unități
(20 de pungi a câte 1 unitate)*

XXXX5005A: 50 de unități
(10 pungi a câte 5 unități)**

Testarea pentru controlul calității
Testat prin analize efectuate pe embrioni de șoareci (MEA)
Testat în ceea ce privește endotoxinele

Notă: Rezultatele testării pentru fiecare lot sunt menționate într-un Certificat de analiză, care este disponibil la adresa www.origio.com.

Instrucțiuni de depozitare și informații privind stabilitatea
Depozitați în recipientul original la 20-25 °C.
Atunci când este depozitat conform instrucțiunilor producătorului, produsul este stabil până la data de expirare înscrisă pe etichetă.

Precauții și avertizări
Nu utilizați produsul dacă:
1. Ambalajul produsului pare deteriorat sau dacă sigiliul este deteriorat.
2. Data de expirare a fost depășită.
3. După deschiderea pachetului, VitriFit™ trebuie utilizat sau eliminat la deșeuri.

Atenționare: Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat din cauza riscului de contaminare.

Notă: Produsul VitriFit™ este un sistem deschis, ceea ce înseamnă că ovocitele și embrionii sunt în contact direct cu azotul lichid (LN2).

ORIGIO vă recomandă să utilizați un recipient care este adecvat pentru LN2 și care poate fi sterilizat. De asemenea, se recomandă să schimbați LN2 după fiecare pacient, pentru a evita riscul de contaminare, și să utilizați LN2 care corespunde cu specificațiile prevăzute în farmacopee.

Notă: Înainte de încărcarea specimenelor, verificați integritatea vârfului produsului VitriFit™.

Notă: Pentru a evita leziunile produse de LN2, purtați mănuși de protecție și ochelari de protecție.

Notă: Vă rugăm să țineți cont de necesitatea de a putea urmări acest produs (trasabilitate). În plus, în acest domeniu pot exista în țara dumneavoastră cerințe juridice la nivel național.

Notă: A se utiliza numai împreună cu alte dispozitive concepute pentru acest scop specific.

Notă: Eliminați dispozitivul la deșeuri în conformitate cu reglementările locale pentru eliminarea la deșeuri a dispozitivelor medicale.

Notă: Produsul VitriFit™ este prevăzut cu o suprafață plană pentru înregistrarea informațiilor despre pacienți.

Notă: Specimenele trebuie încărcate pe suprafața concavă (Figura 1). Partea plană indică faptul că suprafața concavă este orientată în sus.

Instrucțiuni de utilizare
Răcirea
1. Pregătiți un recipient adecvat cu LN2 și vasul preferat pentru a păstra VitriFit™ pe durata păstrării acestuia în depozitul cu criogenare.
2. Pregătiți specimenele pentru vitrificare în conformitate cu recomandările care însoțesc trusa cu mediul preferat.
3. Scoateți capacul. Folosind un forceps, prindeți capacul în regiunea de prindere (suprafața solidă de la vârful capacului) și scufundați produsul în LN2 (Figura 2).
4. Folosind o micropipetă, încărcați cu grijă cel mult 3 specimene într-un volum minim (< 1 µl) pe suprafața concavă de lângă capătul vârfului (Figura 3).
   Utilizați marcajul negru drept referință pentru încărcare.
5. Dacă este necesar, eliminați mediul în exces pentru a obține volumul recomandat chiar înainte de scufundarea în LN2, în conformitate cu recomandările care însoțesc trusa cu mediul preferat.
6. Scufundați rapid vârful produsului VitriFit™ în LN2 și așteptați stabilizarea temperaturii (Figura 4).
7. Introduceți cu grijă vârful în capac, menținând produsul scufundat în LN2, și răsuciți ușor pentru a asigura o etanșare adecvată (Figura 5).
8. Asigurați-vă că produsul VitriFit™ rămâne scufundat în LN2 pe parcursul transferării în recipientul de depozitare.

Încălzirea
1. Pregătiți mediul de încălzire în conformitate cu recomandările care însoțesc trusa cu mediul preferat.
2. Colectați produsul VitriFit™ din depozitul cu criogenare și păstrați-l într-un vas transportabil, menținând în același timp regiunea vârfului complet scufundată în LN2.
3. Folosind un forceps, prindeți capacul în regiunea de prindere, răsuciți și desprindeți prin tragere mânerul și capacul produsului VitriFit™ de produs, menținând în același timp regiunea vârfului complet scufundată (Figura 6).
4. Rapid, în interval de 2 secunde, scufundați vârful produsului VitriFit™, cu specimenul vitrificat/specimenele vitrificate orientat/orientate în sus, în soluția de încălzire (Figura 7).
5. Sub observație efectuată la microscop, mutați cu grijă produsul VitriFit™ până la eliberarea specimenului/specimenelor din vârf.
6. Efectuați procedura de încălzire în conformitate cu recomandările care însoțesc trusa cu mediul preferat.

Explicarea simbolurilor	
REF	Număr de catalog
LOT	Număr lot
	Termen de valabilitate (an, lună, zi)
	A nu se refolosi
25°C / 20°C	Limita de temperatură
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
	Atenție!
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Indică producătorul dispozitivului medical
CE 0543	Marcajul CE arată conformitatea cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Numărul „0543" reprezintă numărul de identificare al organismului notificat

ru - русский язык (Russian)

Для хранения витрифицированных ооцитов человека, эмбрионов на стадии дробления, а также бластоцист.

Этот продукт предназначен для лечения с помощью ВРТ независимо от того, является ли фактор бесплодия мужским или женским. Продукт должен использоваться только специалистами, прошедшими обучение лечению с помощью ВРТ.

VitriFit (ВитриФит) доступен в *нескольких* цветах и в *двух* вариантах упаковки:

XXXX2001A: 20 единиц
(20 пакетов по 1 единице)*

XXXX5005A: 50 единиц
(10 пакетов по 5 единиц)**

Испытания для контроля качества
Пройдено испытание с помощью анализа эмбриона мыши (MEA).
Пройдено испытание на эндотоксины.

Примечание. Результаты для каждой партии указаны в протоколе анализа, который доступен на сайте www.origio.com.

Инструкции по хранению и устойчивость
Храните в оригинальной упаковке при температуре 20–25 °C.

При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт будет устойчив до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Меры предосторожности и предупреждения
Не используйте продукт в перечисленных ниже случаях.
1. Упаковка продукта выглядит поврежденной, или утрачена ее герметичность.
2. Истек срок хранения.
3. После вскрытия упаковки устройство VitriFit™ следует использовать или утилизировать.

Внимание! Продукт предназначен для одноразового использования и не может использоваться повторно ввиду риска загрязнения.

Примечание. VitriFit™ представляет собой открытую систему, а это означает, что ооциты и эмбрионы находятся в непосредственном контакте с жидким азотом (LN2).

Компания ORIGIO рекомендует использовать контейнер, который подходит для LN2 и который можно стерилизовать. Также рекомендуется менять LN2 для пациентов во избежание риска загрязнения и использовать LN2, который соответствует спецификациям, указанным в фармакопее.

Примечание. Перед загрузкой образцов проверьте целостность наконечника VitriFit™.

Примечание. Во избежание телесных повреждений из-за LN2 используйте защитные перчатки и защитные очки.

Примечание. Обратите внимание на необходимость отслеживать происхождение этого продукта. Кроме того, в вашей стране могут применяться национальные законодательные требования в этой сфере.

Примечание. Может использоваться только в сочетании с другими устройствами, предназначенными для определенной цели.

Примечание. Утилизируйте это устройство в соответствии с местными нормами в отношении утилизации медицинских изделий.

Примечание. Плоская поверхность на устройстве VitriFit™ предусмотрена для записи информации о пациенте.

Примечание. Образцы следует загружать на вогнутую поверхность (рис. 1). Плоскость указывает на верх вогнутой стороны.

Инструкции по применению
Охлаждение
1. Подготовьте подходящий контейнер с LN2 и предпочтительный сосуд для хранения устройства VitriFit™ в период криоконсервации.
2. Подготовьте образцы для витрификации в соответствии с рекомендациями, указанными на предпочтительном наборе со средой.
3. Снимите колпачок. Используя пинцет, сожмите колпачок в области захвата (сплошной участок на кончике колпачка) и погрузите его в LN2 (рис. 2).
4. Используя микропипетку, аккуратно загрузите не более 3 образцов с минимальным объемом (< 1 мкл) на вогнутую поверхность ближе к концу наконечника (рис. 3). Используйте черную метку в качестве ориентира для загрузки.
5. При необходимости удалите избыток среды, чтобы достичь рекомендуемого объема непосредственно перед тем, как погрузить образец в LN2 в соответствии с рекомендациями, указанными на предпочтительном наборе со средой.
6. Быстро погрузите наконечник VitriFit™ в LN2 и позвольте температуре стабилизироваться (рис. 4).
7. Погрузив наконечник в LN2, осторожно вставьте его в колпачок и аккуратно закрутите, чтобы обеспечить герметичность (рис. 5).
8. Следите за тем, чтобы устройство VitriFit™ оставалось погруженным в LN2 при перенесении в контейнер для хранения.

Нагревание
1. Подготовьте нагревательную среду в соответствии с рекомендациями, указанными на предпочтительном наборе со средой.
2. Извлеките VitriFit™ из криохранилища и положите в транспортируемый сосуд, следя за тем, чтобы область наконечника была полностью погружена в LN2.
3. Используя пинцет, сожмите колпачок в области захвата, покрутите и отделите рукоятку и колпачок устройства VitriFit™; при этом область наконечника должна быть полностью погружена (рис. 6).
4. Быстро (в течение 2 секунд) погрузите наконечник VitriFit™ в нагревательный раствор так, чтобы витрифицированные образцы находились сверху (рис. 7).
5. Под микроскопическим наблюдением осторожно передвигайте VitriFit™ до тех пор, пока образцы не высвободятся из наконечника.
6. Выполните процедуру нагревания в соответствии с рекомендациями, указанными на предпочтительном наборе со средой.

Назначение символов	
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Срок годности (год, месяц, день)
	Не использовать повторно
25°C / 20°C	Допустимые пределы температуры
STERILE R	Стерилизовано облучением
	Осторожно
	См. инструкцию по применению
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Указывает изготовителя медицинского устройства
CE 0543	Знак CE обозначает соответствие Директиве Европейского совета (93/42/EEC) по медицинским изделиям. 0543 – номер свидетельства Уполномоченного органа

sk - slovenčina (Slovak)

Pre uskladnenie vitrifikovaných ľudských oocytov, embryí vo fáze ryhovania a blastocýst.

Tento produkt je určený pre postupy asistovanej reprodukcie, či už je príčina neplodnosti na strane ženy alebo muža. Produkt by mal byť používaný výhradne profesionálmi vyškolenými v postupoch asistovanej reprodukcie.

VitriFit je dostupný v niekoľkých farbách a v dvoch veľkostiach balenia:

XXXX2001A: 20 jednotiek
(20 balíčkov x 1 jednotka)*

XXXX5005A: 50 jednotiek
(10 balíčkov x 5 jednotiek)**

Testovanie kontroly kvality
Testované na myších embryách (MEA)
Testované na prítomnosť endotoxínov

Poznámka: Výsledky každej šarže sú uvedené v dokumente Certificate of Analysis (Osvedčenie o analýze), ktoré je dostupné na adrese www.origio.com.

Pokyny na skladovanie a stabilita
Skladujte v pôvodnom obale pri teplote 20–25°C.
Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu ostáva produkt stabilným až do vypršania dátumu exspirácie uvedenom na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Produkt nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:
1. Balenie produktu sa javí poškodené alebo je porušené tesnenie.
2. Vypršal dátum exspirácie.
3. Po otvorení balenia sa pomôcka VitriFit™ musí použiť alebo zlikvidovať.

Upozornenie: Produkt je určený na jednorazové použitie a nesmie sa opätovne používať kvôli riziku kontaminácie.

Poznámka: VitriFit™ je otvorený systém, čo znamená, že oocyty a embryá sú v priamom kontakte s tekutým dusíkom (LN2).

Spoločnosť ORIGIO vám odporúča použiť nádobu, ktorá je vhodná pre LN2 a ktorú je možné sterilizovať. Takisto sa odporúča meniť LN2 medzi pacientmi, aby ste sa vyhli riziku kontaminácie, a používať LN2, ktorý spĺňa podmienky dané v liekopise.

Poznámka: Pred nabratím vzoriek overte celistvosť špičky pomôcky VitriFit™.

Poznámka: Vyhnite sa poraneniam spôsobeným LN2 nosením ochranných rukavíc a bezpečnostných okuliarov.

Poznámka: Upozorňujeme, že je potrebné zachovať sledovateľnosť tohto produktu. Navyše sa na túto oblasť vo vašej krajine môžu vzťahovať národné právne predpisy.

Poznámka: Na použitie výhradne v kombinácii s inými zariadeniami určenými na daný konkrétny účel.

Poznámka: Zlikvidujte pomôcku v súlade s miestnymi nariadeniami pre likvidáciu zdravotníckych prístrojov.

Poznámka: Rovná plocha na pomôcke VitriFit™ je určená na zaznamenanie informácií o pacientovi.

Poznámka: Vzorky musia byť naložené na konkávny povrch (Obrázok 1). Rovná plocha značí orientáciu konkávneho povrchu nahor.

Návod na použitie
Chladenie
1. Pripravte si vhodnú nádobu s LN2 a preferovaný držiak pre pomôcku VitriFit™ počas kryoskladovania.
2. Pripravte vzorky na vitrifikáciu podľa odporúčaní súpravy preferovaného média.
3. Odstráňte uzáver. Pomocou kliešti zovrite uzáver v oblasti uchopenia (pevná časť na špičke uzáveru) a ponorte ho do roztoku LN2 (Obrázok 2).
4. Použitím mikropipety opatrne naberte maximálne 3 vzorky v čo najmenšom objeme (< 1 µl) na konkávny povrch blízko vrcholu špičky (Obrázok 3). Použite čiernu značku ako referenčný bod naberania.
5. Ak je to potrebné, odoberte nadbytočné médium na dosiahnutie odporúčeného objemu tesne pred ponorením do roztoku LN2 v súlade s odporúčaniami súpravy preferovaného média.
6. Rýchlo ponorte špičku pomôcky VitriFit™ do roztoku LN2 a nechajte ustáliť teplotu (Obrázok 4).
7. Za stáleho ponorenia v roztoku LN2 opatrne vsuňte špičku do uzáveru a jemne otočte, aby ste dosiahli jeho tesné uzatvorenie (Obrázok 5).
8. Zaistite, aby pomôcka VitriFit™ počas presunu do skladovacej nádoby zostala ponorená v roztoku LN2.

Zahrievanie
1. Pripravte ohrievacie médium podľa odporúčaní súpravy preferovaného média.
2. Vyberte pomôcku VitriFit™ z kryonádoby a vložte ju do prenosnej nádoby. Udržujte pritom oblasť špičky plne ponorenú v roztoku LN2.
3. Kliešťami zovrite uzáver v oblasti uchytenia, otočte a potiahnite rúčku a uzáver pomôcky VitriFit™ od seba. Udržujte pritom oblasť špičky plne ponorenú v roztoku LN2 (Obrázok 6).
4. Rýchlo, v rámci 2 sekúnd, ponorte špičku pomôcky VitriFit™ s vitrifikovanými vzorkami smerujúcimi nahor do ohrievacieho média (Obrázok 7).
5. Pod mikroskopickou kontrolou jemne pohybujte pomôckou VitriFit™, až kým sa vzorky neuvoľnia zo špičky.
6. Podľa odporúčaní súpravy preferovaného média vykonajte ohrievací proces.

Vysvetlenie symbolov	
REF	Katalógové číslo
LOT	Kód šarže
	Dátum spotreby (rok, mesiac, deň)
	Nepoužívajte opakovane
25°C / 20°C	Teplotné obmedzenie
STERILE R	Sterilizované ožarovaním
	Upozornenie
	Pozrite si pokyny na použitie
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky
CE 0543	Značka CE označuje zhodu s požiadavkami smernice Európskej rady (93/42/EHS) pre zdravotnícke pomôcky. 0543 je číslo certifikácie notifikovaného orgánu

sl - slovenščina (Slovene)

Za hranjenje vitriciranih človeških oocitov, zarodkov v fazi delitve in blastocist.

Ta izdelek je namenjen oploditvi z biomedicinsko pomočjo ne glede na to, ali je vzrok za neplodnost pri moškem ali pri ženski. Uporaba izdelka je dovoljena samo strokovnemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za oploditev z biomedicinsko pomočjo

VitriFit je na voljo v *več* barvah in v *dveh* velikostih embalaže:

XXXX2001A: 20 enot
(20 vrečk x 1 enota)*

XXXX5005A: 50 enot
(10 vrečk x 5 enot)**

Nadzor kakovosti
Preizkušeno z analizo razvoja mišjih zarodkov (MEA)
Preizkušeno za endotoksine

Opomba: Rezultati za vsako posamično serijo so navedeni na Potrdilu o analizi, ki je na voljo na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Hranite v originalni embalaži pri 20–25 °C.
Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, bo stabilen do roka uporabe, ki je naveden na etiketi.

Previdnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte v naslednjih primerih:
1. Opazili ste poškodbe na embalaži izdelka ali pa poškodbe žiga.
2. Potekel je rok uporabe.
3. Po odprtju embalaže morate VitriFit™ uporabiti ali pa zavreči.

Pozor: Izdelek je namenjen enkratni uporabi. Ne smete ga znova uporabiti zaradi tveganja kontaminacije.

Opomba: VitriFit™ je odprt sistem, kar pomeni, da so oociti in zarodki v neposrednem stiku s tekočim dušikom (LN2).

ORIGIO priporoča, da uporabljate posodo, ki je primerna za LN2 in jo je mogoče sterilizirati. Prav tako priporočamo, da med bolniki zamenjate LN2, da se izognete tveganju kontaminacije. Uporabljajte LN2, ki je skladen s specifikacijami farmakopeje.

Opomba: Pred vstavljanjem vzorcev preverite celovitost konice VitriFit™.

Opomba: Nosite zaščitne rokavice in očala, da preprečite poškodbe z LN2.

Opomba: Zavedajte se potrebe po sledljivosti tega izdelka. Poleg tega lahko v vaši državi obstajajo s tem povezani zakoni ali predpisi.

Opomba: Uporabljate lahko zgolj v kombinaciji z drugimi tonamenskimi izdelki.

Opomba: Napravo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje medicinskih naprav.

Opomba: Na pripomočku VitriFit™ je ravna površina, na katero lahko zapišete bolnikove podatke.

Opomba: Vzorec mora biti naložen na konkavni površini (slika 1). Ravni del označuje, da je konkavna stran obrnjena navzgor.

Navodila za uporabo
Ohlajevanje
1. Pripravite ustrezno posodo z LN2 in želeni nosilec za pripomoček VitriFit™ med shranjevanjem v tekočem dušiku.
2. Vzorce pripravite na vitrifikacijo v skladu s priporočili v izbranem kompletu medija.
3. Odstranite pokrovček. S kleščami primite pokrovček na ustreznem mestu za prijemanje (trdno območje na vrhu pokrovčka) in potopite v LN2 (slika 2).
4. Z mikropipeto previdno vstavite največ 3 vzorce v minimalni količini (< 1 µl) na konkavno površino v bližini vrha konice (slika 3). Pri nalaganju si pomagajte s črno oznako.
5. Po potrebi odstranite odvečni medij, da dosežete priporočeno količino, preden ga potopite v LN2 v skladu s priporočili izbranega kompleta medija.
6. Hitro potopite konico VitriFit™ v LN2 in pustite, da se temperatura stabilizira (slika 4).
7. Med držanjem v LN2 previdno vstavite konico v pokrovček in nežno zavrtite, da zagotovite ustrezno tesnjenje (slika 5).
8. Zagotovite, da konica VitriFit™ ostane potopljena v LN2 med prenosom v posodo za shranjevanje.

Ogrevanje
1. Medij za ogrevanje pripravite v skladu s priporočili v izbranem kompletu medija.
2. Pripomoček VitriFit™ vzemite iz shrambe s tekočim dušikom in ga držite v prenosni posodi, pri čemer naj bo konica v celoti potopljena v LN2.
3. S kleščami primite pokrovček na ustreznem mestu za prijemanje, zavrtite in povlecite ročaj in pokrovček VitriFit™ narazen, pri čemer mora biti konica še vedno do konca potopljena (slika 6).
4. Hitro (v 2 sekundah) potopite konico VitriFit™ v ogrevalno raztopino (slika 7), pri čemer mora biti vitrificirani vzorec obrnjen navzgor.
5. Pod mikroskopom opazujte konico VitriFit™ in jo nežno premikajte, dokler se vzorci ne sprostijo s konice.
6. Postopek ogrevanja opravite v skladu s priporočili v izbranem kompletu medija.

Razlaga simbolov	
REF	Kataloška številka
LOT	Oznaka serije
	Porabiti do (leto, mesec, dan)
	Ni za ponovno uporabo
25°C / 20°C	Temperaturna omejitev
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem
	Opozorilo
	Preberite navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka
CE 0543	Oznaka CE označuje skladnost z direktivo Evropskega sveta (93/42/EGS) o medicinskih pripomočkih. Številka 0543 je identifikacijska številka priglašenega certifikacijskega organa

sv - svenska (Swedish)

För förvaring av förglasade humana oocyter, blastocyster och embryon i delningsstadiet.

Produkten är avsedd för ART-behandling, oavsett om det rör sig om manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av personal utbildad i ART-behandling.

VitriFit finns i *flera* färger och i *två* förpackningsstorlekar:

XXXX2001A: 20 styck
(20 påsar x 1 styck)*

XXXX5005A: 50 styck
(10 påsar x 5 styck)**

Kvalitetskontrolltester
Testad med musembryoanalys (MEA)
Endotoxintestad

Obs! Resultatet för varje parti anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaringsinstruktioner och stabilitet
Förvaras i originalförpackning vid 20–25 °C.
När produkten förvaras enligt tillverkarens anvisningar är produkten stabil fram till utgångsdatumet på etiketten.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:
1. Produktförpackningen verkar skadad eller om förseglingen har brutits.
2. Utgångsdatumet har passerat.
3. När förpackningen har öppnats måste VitriFit™ användas eller kasseras.

Försiktigt: Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återvändas på grund av risken för kontaminering.

Obs! VitriFit™ är ett öppet system, vilket innebär att oocyter och embryon bevaras i direktkontakt med flytande kväve (LN2).

ORIGIO rekommenderar att du använder en steriliserbar behållare som är lämplig för LN2. Vi rekommenderar även att du byter LN2 mellan patienter för att förebygga risken för kontaminering och att du använder LN2 som följer farmakopéspecifikationerna.

Obs! Innan du laddar prover ska du bekräfta att VitriFit™-spetsen är intakt.

Obs! Undvik LN2-relaterade skador genom att använda skyddshandskar och skyddsglasögon.

Obs! Notera produktkraven om spårbarhet. Det kan dessutom finnas nationella lagkrav inom detta fält i ditt land.

Obs! Får endast användas tillsammans med andra enheter avsedda för detta specifika ändamål.

Obs! Kassera enheten i enlighet med lokala regler för kassering av medicinteknisk utrustning.

Obs! VitriFit™ har en platt yta för att nedteckna patientinformation.

Obs! Prover måste laddas på den konkava ytan (figur 1). Planet anger konkava sidan uppåt.

Bruksanvisning
Kylning
1. Förbered en lämplig behållare med LN2 och önskad behållare för VitriFit™ under kryoförvaringen.
2. Förbered prover för förglasning i enlighet med rekommendationerna för den mediesats som används.
3. Ta av locket. Använd peang för att klämma locket i greppområdet (den solida delen av spetsen på locket) och sänk ned i LN2 (figur 2).
4. Använd en mikropipett för att försiktigt ladda upp till högst 3 prover i minimivolym (< 1 µl) på den konkava ytan nära spetsens ände (figur 3). Använd den svarta markeringen som referens under laddning.
5. Avlägsna vid behov överflödigt medium för att uppnå den rekommenderade volymen före nedsänkningen i LN2 i enlighet med rekommendationerna för den mediesats som används.
6. Sänk snabbt ned VitriFit™-spetsen i LN2 och låt temperaturen stabiliseras (figur 4).
7. Behåll enheten nedsänkt i LN2 och för försiktigt in spetsen i locket och vrid varsamt för att uppnå en tät försegling (figur 5).
8. Se till att VitriFit™ förblir nedsänkt i LN2 under överföringen till förvaringsbehållaren.

Uppvärmning
1. Förbered uppvärmningsmedium i enlighet med rekommendationerna för den mediesats som används.
2. Hämta VitriFit™ från kryoförvaringen och låt enheten i ligga kvar transportbehållaren med spetsen helt nedsänkt i LN2.
3. Använd en peang för att klämma locket i greppområdet. Vrid och dra itu handtaget och locket på VitriFit™ med spetsen fortfarande helt nedsänkt (figur 6).
4. Sänk snabbt, inom 2 sekunder, ned VitriFit™-spetsen med de förglasade proven vända uppåt i uppvärmningslösningen (figur 7).
5. Rör försiktigt på VitriFit™ under mikroskop tills proverna släpps från spetsen.
6. Utför uppvärmningen i enlighet med rekommendationerna för den mediesats som används.

Förklaring av symbolerna	
REF	Katalognummer
LOT	Partikod
	Bäst före-datum (år, månad, dag)
	Får ej återanvändas
25°C / 20°C	Temperaturgräns
STERILE R	Steriliserad med bestrålning
	Varning
	Se bruksanvisningen
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Anger den medicintekniska produktens tillverkare
CE 0543	CE-märket anger överensstämmelse med Europeiska rådets direktiv (93/42/EEG) för medicintekniska produkter. 0543 är det anmälda organets identifikationsnummer

tr - türkçe (Turkish)

Vitrifiye insan oositlerinin, kırılma evresindeki embriyoların ve blastokistlerin saklanması için.

Bu ürün, kısırlığın erkekten veya kadından kaynaklanmasına bakılmaksızın ART tedavisi için üretilmiştir. Ürün, yalnızca ART tedavisi konusunda eğitim almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır

VitriFit *çeşitli* renklerde kullanılabilir ve *iki* farklı boyuttaki paketler halinde sunulur:

XXXX2001A: 20 ünite
(20 kese x 1 ünite)*

XXXX5005A: 50 ünite
(10 kese x 5 ünite)**

Kalite kontrol testleri
Fare Embriyo Deneyi (MEA) test edildi
Endotoksin test edildi

Not: Her bir partinin sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan Analiz Sertifikasında belirtilmiştir.

Depolama talimatları ve stabilitesi
Orijinal kapta 20-25°C sıcaklıkta saklayın.
Üreticinin belirttiği gibi saklanması durumunda ürün, etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabil kalır.

Önlemler ve uyarılar
Şu durumlarda ürünü kullanmayın:
1. Ürün ambalajının zarar gördüğü anlaşılıyorsa veya sızdırmazlığı bozulduysa.
2. Son kullanma tarihi geçtiyse.
3. Paket açıldıktan sonra VitriFit™ ürününün kullanılıp atılması gerekir.

Dikkat: Ürün tek kullanımlıktır ve bulaşma riski nedeniyle tekrar kullanılmaması gerekir.

Not: VitriFit™, oositlerin ve embriyoların sıvı azot (LN2) ile doğrudan temas halinde olduğu açık bir sistemdir.

ORIGIO, LN2 için uygun ve sterilize edilebilecek bir kap kullanmanızı önerir. Ayrıca, bulaşma riskinden kaçınmak için hastalar arasında aynı LN2'nin kullanılmaması ve farmakope spesifikasyonlarına uygun LN2 kullanılması önerilir.

Not: Numuneleri yüklemeden önce, VitriFit™ ucunun sağlam olduğunu doğrulayın.

Not: LN2 kaynaklı yaralanmaları önlemek için koruyucu eldiven ve gözlük kullanın.

Not: Lütfen bu ürünün takip edilebilir olması gerektiğini unutmayın. Ayrıca, ülkenizde bununla ilgili hukuki gereklilikler olabilir.

Not: Yalnızca bu amaç için geliştirilmiş cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Cihazı, tıbbi cihazların imha edilmesine ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

Not: Hasta bilgilerini kaydetmek için VitriFit™ üzerinde düz bir yüzey mevcuttur.

Not: Numunenin içbükey yüzeye yüklenmesi gerekir (Şekil 1). Düz yüzey, içbükey tarafın yukarıda olduğunu gösterir.

Kullanım talimatları

Soğutma
1. LN2 içeren uygun bir kap ve dondurarak saklama sırasında VitriFit™ ürünü yerleştirmeyi tercih ettiğiniz kabı hazırlayın.
2. Tercih edilen ortam kitinin önerilerine uygun olarak numuneleri vitrifikasyona hazırlayın.
3. Kapağı çıkarın. Pens kullanarak kapağı kavrama yerinden (kapağın ucundaki sert kısım) tutup LN2'ye batırın (Şekil 2).
4. Bir mikropipet yardımıyla, en fazla 3 numuneyi, ucun sonuna yakın bir yerde bulunan içbükey bölgeye çok küçük miktarlarda (< 1 µl) dikkatlice yükleyin (Şekil 3).
   Siyah işareti yükleme için referans olarak kullanın.
5. Gerekirse tercih edilen ortam kitinin önerilerine uygun olarak LN2'ye batırmadan hemen önce fazlalık ortam maddesini çıkararak önerilen hacmi sağlayın.
6. VitriFit™ ürününün ucunu LN2 hemen hızlıca LN2'ye daldırın ve sıcaklığın kararlı bir hale gelmesini bekleyin (Şekil 4).
7. Ürünü LN2'ye batırılmış halde tutarken ucunu kapağa dikkatlice yerleştirin ve sızdırmazlık sağlamak için hafifçe kıvırın (Şekil 5).
8. VitriFit™ ürününün, saklama kabına aktarılırken LN2'ye batırılmış halde olduğundan emin olun.

Isıtma
1. Tercih edilen ortam kitinin önerilerine uygun olarak ısıtma ortamını hazırlayın.
2. VitriFit™ ürününü dondurarak saklama ortamından çıkarın ve uç kısmının LN2'ye tamamen batırılmış olmasını sağlayarak taşınabilir kapta tutun.
3. Pens kullanarak kapağı kavrama yerinden tutun, VitriFit™ sapını ve kapağını kıvırıp çekerek birbirinden ayırın ve bu sırada uç kısmının tamamen batırılmış halde olmasını sağlayın (Şekil 6).
4. VitriFit™ ürününün ucunu, vitrifiye edilmiş numune(ler) yukarı bakacak biçimde ısıtma çözeltisine 2 saniye içinde hızlıca daldırın (Şekil 7).
5. Mikroskopla gözlemlerken VitriFit™ ürününü, numune(ler) uçtan bırakılana kadar hafifçe hareket ettirin.
6. Tercih edilen ortam kitinin önerilerine uygun olarak ısıtma prosedürünü uygulayın.

Sembollerle İlgili Açıklamalar	
REF	Katalog numarası
LOT	Lot kodu
	Son Kullanma Tarihi (yıl, ay, gün)
	Yeniden Kullanmayın
25°C / 20°C	Sıcaklık sınırı
STERILE R	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat
	Kullanım talimatlarına bakın
	Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir
CE 0543	CE işareti, Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Konseyi Direktifi (93/42/EEC) ile uyumu belirtir. 0543, Onaylı Kurumun sertifikasyon numarasıdır

uk - ukraïns'ka mova (Ukrainian)

Для зберігання вітрифікованих ооцитів людини, ембріонів на стадії розщеплення та бластоцистів.

Цей продукт призначений для використання в допоміжних репродуктивних технологіях (ДРТ) незалежно від того, чи безпліддя є чоловічим або жіночим. Продукт повинен використовуватися тільки фахівцями, які пройшли курс навчання ДРТ.

VitriFit доступний у *декількох* кольорах та у *двох* варіантах упаковки:

XXXX2001A: 20 шт.
(20 пакунків x 1 шт.)*

XXXX5005A: 50 шт.
(10 пакунків x 5 шт.)**

Перевірка контролю якості
Виконано аналіз на мишачих ембріонах (MEA)
Виконано аналіз на ендотоксини

Примітка. Результати кожної партії зазначаються в сертифікаті про проведення аналізу, який доступний на сайті www.origio.com.

Інструкції зі зберігання та стабільність
Зберігати в оригінальному контейнері при температурі 20–25 °C.
За умови зберігання з дотриманням інструкцій виробника продукт буде стабільним до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на етикетці.

Застереження й попередження
Не використовуйте продукт, якщо:
1. Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
2. Закінчився строк придатності.
3. Після відкриття упаковки VitriFit™ слід використати або викинути.

Попередження. Продукт призначений для одноразового використання та не підлягає повторному використанню через ризик забруднення.

Примітка. VitriFit™ — відкрита система, тобто ооцити та ембріони знаходяться в безпосередньому контакті з рідким азотом (LN2).

ORIGIO рекомендує використовувати контейнер, придатний для LN2, який можна стерилізувати. Також рекомендується міняти LN2 для кожного пацієнта, щоб уникнути ризику забруднення, та використовувати LN2, який відповідає специфікаціям фармакопеї.

Примітка. Перш ніж завантажувати зразки, перевірте цілісність наконечника VitriFit™.

Примітка. Щоб уникнути травм через LN2, використовуйте захисні рукавички та захисні окуляри.

Примітка. Будь ласка, зверніть увагу на необхідність відстеження цього продукту. Крім того, у вашій країні можуть існувати державні законодавчі вимоги щодо цієї галузі.

Примітка. Тільки для використання в комбінації з іншими пристроями, призначеними для певної мети.

Примітка. Утилізуйте пристрій відповідно до місцевих норм щодо утилізації медичних пристроїв.

Примітка. Пласка поверхня VitriFit™ призначена для запису інформації про пацієнта.

Примітка. Зразок має завантажуватись на увігнуту поверхню (мал. 1). Увігнута поверхня (верх) протилежна до пласкої.

Інструкції з використання
Охолодження
1. Підготуйте підходящий контейнер з LN2 та потрібний посуд для утримання VitriFit™ під час кріогенного збереження.
2. Приготуйте зразки для вітрифікації згідно з рекомендаціями щодо обраного набору середовища.
3. Зніміть ковпачок. Щипцями візьміть ковпачок за область затискання (тверда поверхня на кінчику ковпачка) і занурте в LN2 (мал. 2).
4. Використовуючи мікропіпетку, обережно завантажте максимум 3 зразка з мінімальним об'ємом (<1 мкл) на увігнуту поверхню біля кінця наконечника (мал. 3). Використовуйте чорну позначку як референтну відмітку для завантаження.
5. У разі необхідності видаліть надлишок середовища, щоб досягти рекомендованого об'єму безпосередньо перед зануренням у LN2 відповідно до рекомендацій для обраного набору середовища.
6. Швидко занурте наконечник VitriFit™ в LN2 і дайте температурі стабілізуватися (мал. 4).
7. Тримаючи його зануренним в LN2, акуратно вставте наконечник у ковпачок і обережно закрутіть, щоб забезпечити надійне ущільнення (мал. 5).
8. Переконайтеся, що VitriFit™ залишається зануреним у LN2 під час перенесення в контейнер для зберігання.

Нагрівання
1. Підготуйте середовище нагрівання відповідно до рекомендацій для обраного набору середовища.
2. Вилучіть VitriFit™ з кріогенного збереження та тримайте його в посуді для транспортування, при цьому область наконечника має бути повністю зануреною в LN2.
3. Щипцями візьміть ковпачок за область затискання, поверніть та потягніть ручку і ковпачок VitriFit™ в різні боки, утримуючи наконечник повністю зануреним (мал. 6).
4. Швидко, на 2 секунди, занурте наконечник VitriFit™ вітрифікованими зразками догори в нагрівальний розчин (мал. 7).
5. Спостерігаючи в мікроскоп, обережно переміщуйте VitriFit™, доки зразки не буде вивільнено з наконечника.
6. Виконайте процедуру нагрівання відповідно до рекомендацій для обраного набору середовища.

Пояснення символів	
REF	Номер за каталогом
LOT	Код партії
	Використати до (рік, місяць, день)
	Не застосовувати препарат повторно
25°C / 20°C	Допустима температура
STERILE R	Стерилізовано випромінюванням
	Обережно!
	Див. інструкцію з використання
	Не застосовувати препарат у разі пошкодження упаковки
	Вказує на виробника медичного виробу
CE 0543	Маркування CE означає відповідність до Директиви Ради Європи (93/42/EEC) щодо медичних виробів. 0543 є номером сертифікату, виданого нотифікованим органом

UA.TR.099

bg - български (Bulgarian)

XXXX2001A: 20 броя
(20 плика x 1 брой)*

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

XXXX	Цвят
4278	прозрачен
4279	син
4280	зелен
4281	жълт
4282	Лайм
4284	Лилаво
4285	Оранжево
4286	Розово

cs - čeština (Czech)

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

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

XXXX	Barva
4278	Čiré
4279	Modré
4280	Zelené
4281	Žluté
4282	Limetkově zelená
4284	Purpurová
4285	Oranžová
4286	Růžová

da - dansk (Danish)

XXXX2001A: 20 enheder
(20 poser x 1 enhed)*

XXXX5005A: 50 enheder
(10 poser x 5 enheder)**

XXXX	Farve
4278	Klar
4279	Blå
4280	Grøn
4281	Gul
4282	Limegrøn
4284	Lilla
4285	Orange
4286	Lyserød

de - deutsch German

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

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

XXXX	Farbe
4278	Transparent
4279	Blau
4280	Grün
4281	Gelb
4282	Limettengrün
4284	Lila
4285	Orange
4286	Pink

el - ελληνικά (Greek)

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

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

XXXX	Χρώμα
4278	διαφανές
4279	Μπλε
4280	Πράσινο
4281	Κίτρινο
4282	Χρυσοπράσινο
4284	Μοβ
4285	Πορτοκαλί
4286	Ροζ

es - español (Spanish)

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

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

XXXX	Color
4278	Transparente
4279	Azul
4280	Verde
4281	Amarillo
4282	Verde lima
4284	Morado
4285	Naranja
4286	Rosa

et - eesti (Estonian)

XXXX2001A: 20 ühikut
(20 kotti × 1 ühik)*

XXXX5005A: 50 ühikut
(10 kotti × 5 ühikut)**

XXXX	Värv
4278	Läbipaistev
4279	Sinine
4280	Roheline
4281	Kollane
4282	Laimiroheline
4284	Lilla
4285	Oranž
4286	Roosa

fr - français (French)

XXXX2001A: 20 unités
(20 poches contenant 1 unité)*

XXXX5005A: 50 unités
(10 poches contenant 5 unités)**

XXXX	Couleur
4278	Transparent
4279	Bleu
4280	Vert
4281	Jaune
4282	Vert citron
4284	Violet
4285	Orange
4286	Rose

hr - hrvatski (Croatian)

XXXX2001A: 20 jedinica
(20 vrećica x 1 jedinica)*

XXXX5005A: 50 jedinica
(10 vrećica x 5 jedinica)**

XXXX	Boja
4278	Prozirna
4279	Plava
4280	Zelena
4281	Žuta
4282	Svjetlozelena
4284	Ljubičasta
4285	Narančasta
4286	Ružičasta

hu - magyar (Hungarian)

XXXX2001A: 20 egység
(20 tasak × 1 egység)*

XXXX5005A: 50 egység
(10 tasak × 5 egység)**

XXXX	Szín
4278	Átlátszó
4279	Kék
4280	Zöld
4281	Sárga
4282	Lime-zöld
4284	Bíbor
4285	Narancssárga
4286	Pink

is - íslenska (Icelandic)

XXXX2001A: 20 einingar
(20 posar x 1 eining)*

XXXX5005A: 50 einingar
(10 posar x 5 einingar)**

XXXX	Litur
4278	glært
4279	blátt
4280	grænt
4281	gult
4282	límónugrænn
4284	fjólublár
4285	appelsínugulur
4286	bleikur

it - italiano (Italian)

XXXX2001A: 20 unità
(20 sacchetti x 1 unità)*

XXXX5005A: 50 unità
(10 sacchetti x 5 unità)**

XXXX	Colore
4278	Trasparente
4279	Blu
4280	Verde
4281	Giallo
4282	Verde lime
4284	Viola
4285	Arancione
4286	Rosa

kk-қазақ тілі (Kazakh)

XXXX2001A: 20 бірлік
(20 бума x 1 бірлік)*

XXXX5005A: 50 бірлік
(10 бума x 5 бірлік)**

XXXX	Түрлі түсті
4278	Мөлдір
4279	Көк
4280	Жасыл
4281	Сары
4282	Лайм түстес жасыл
4284	Күлгін
4285	Қызғылт сары
4286	Алқызыл

lt - lietuvių k. (Lithuanian)

XXXX2001A: 20 vienetų
(20 maišelių po 1 vienetą)*

XXXX5005A: 50 vienetų
(10 maišelių po 5 vienetus)**

XXXX	Spalva
4278	permatoma
4279	mėlyna
4280	žalia
4281	geltona
4282	Ryškiai žalia
4284	Violetinė
4285	Oranžinė
4286	Rožinė

lv - latviešu (Latvian)

XXXX2001A: 20 vienības
(20 maisiņi x 1 vienība)*

XXXX5005A: 50 vienības
(10 maisiņi x 5 vienības)**

XXXX	Krāsa
4278	Caurspīdīgs
4279	Zils
4280	Zaļš
4281	Dzeltens
4282	Laima zaļa
4284	Violeta
4285	Oranža
4286	Sārta

мк - македонски (Macedonian)

XXXX2001A: 20 единици
(20 кесички x 1 единица)*

XXXX5005A: 50 единици
(10 кесички x 5 единици)**

XXXX	Боја
4278	Провидно
4279	Сино
4280	Зелено
4281	Жолто
4282	Лимета зелена
4284	Виолетова
4285	Портокалова
4286	Розова

nl - nederlands (Dutch)

XXXX2001A: 20 eenheden
(20 zakjes x 1 eenheid)*

XXXX5005A: 50 eenheden
(10 zakjes x 5 eenheden)**

XXXX	Kleur
4278	Transparant
4279	Blauw
4280	Groen
4281	Geel
4282	Limoengroen
4284	Paars
4285	Oranje
4286	Roze

no-norsk (Norwegian)

XXXX2001A: 20 enheter
(20 poser x 1 enhet)*

XXXX5005A: 50 enheter
(10 poser x 5 enheter)**

XXXX	Farge
4278	Blank
4279	Blå
4280	Grønn
4281	Gul
4282	Limegrønn
4284	Lilla
4285	Oransje
4286	Rosa

pt-português (Portuguese)

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

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

XXXX	Cor
4278	Transparente
4279	Azul
4280	Verde
4281	Amarelo
4282	Verde-limão
4284	Roxo
4285	Laranja
4286	Rosa

ro - limba română (Romanian)

XXXX2001A: 20 de unități
(20 pungi x 1 unitate)*

XXXX5005A: 50 unități
(10 pungi x 5 unități)**

XXXX	Culoare
4278	Transparent
4279	Albastru
4280	Verde
4281	Galben
4282	Verde (lămâie)
4284	Violet
4285	Portocaliu
4286	Roz

ru - русский язык (Russian)

XXXX2001A: 20 единиц
(20 пакетов по 1 единице)*

XXXX5005A: 50 единиц
(10 пакетов по 5 единиц)**

XXXX	Цвет
4278	Прозрачный
4279	Синий
4280	Зеленый
4281	Желтый
4282	Лимонно-зеленый
4284	Фиолетовый
4285	Оранжевый
4286	Розовый

sk - slovenčina (Slovak)

XXXX2001A: 20 jednotiek
(20 balíčkov x 1 jednotka)*

XXXX5005A: 50 jednotiek
(10 balíčkov x 5 jednotiek)**

XXXX	Farba
4278	Priehľadné
4279	Modré
4280	Zelené
4281	Žlté
4282	Limetková zelená
4284	Fialová
4285	Oranžová
4286	Ružová

sl - slovenščina (Slovene)

XXXX2001A: 20 enot
(20 vrečk z 1 enota)*

XXXX5005A: 50 enot
(10 vrečk s 5 enot)**

XXXX	Barva
4278	prozorna
4279	modra
4280	zelena
4281	rumena
4282	Limeta zelena
4284	Vijolična
4285	Oranžna
4286	Rožnata

sv - svenska (Swedish)

XXXX2001A: 20 styck
(20 påsar x 1 styck)*

XXXX5005A: 50 styck
(10 påsar x 5 styck)**

XXXX	Färg
4278	Färglös
4279	Blå
4280	Grön
4281	Gul
4282	Limegrön
4284	Lila
4285	Orange
4286	Rosa

tr - türkçe (Turkish)

XXXX2001A: 20 ünite
(20 kese x 1 ünite)*

XXXX5005A: 50 ünite
(10 kese x 5 ünite)**

XXXX	Renk
4278	Renksiz
4279	Mavi
4280	Yeşil
4281	Sarı
4282	Limon Yeşili
4284	Mor
4285	Turuncu
4286	Pembe

uk - ukraïns'ka mova (Ukrainian)

XXXX2001A: 20 шт.
(20 пакетів по 1 шт.)*

XXXX5005A: 50 шт.
(10 пакетів по 5 шт.)**

XXXX	Колір
4278	Прозорий
4279	синій
4280	Зелений
4281	Жовтий
4282	Зелений лайм
4284	Пурпурний
4285	Помаранчевий
4286	Рожевий