

CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

CRYOLOCK FAMILY DEVICES



Closed System Vitrification of 1-Cell Stage Embryos

Intended For Use:

Cryolock® Family Devices are cryopreservation storage devices that are intended for use in vitrification procedures to contain and maintain human 1-Cell stage embryos.

For non US-countries: For Oocytes and/or Embryos.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

PRODUCT SPECIFICATIONS

Product information is identical unless otherwise noted.

Description:

- The body is a square shape stick made of medical grade resin, has a fine concave tip where the embryos are placed.
- The cap is made of the same resin, provides an airtight seal by the coupling of two tapered surfaces in a 0.250" of sealing surface.

Dimensions:

- Cryolock®
Body 4.56"L x 0.118"W x 0.118"H
Tip width 0.050"
Tip thickness 0.01"
Cap 1.78"L x 0.118"W x 0.118"H
- S-Cryolock®
Body 4.56"L x 0.094"W x 0.094"H
Tip width 0.037"
Tip thickness 0.01"
Cap 1.78"L x 0.094"W x 0.094"H

Performance:

- Cryolock®
Cooling rate \cong -1,490°C/min
Warming rate \cong 21,000°C/min
- S-Cryolock®
Cooling rate \cong -3,320°C/min
Warming rate \cong 29,710°C/min

Certificate of Analysis:

- Available upon request
- 1 cell MEA \geq 80% expand blastocysts within 96 h.
- Endotoxin LAL \leq 2 EU/device.
- Sterility: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Long-term storage:

- Biotech supported **Notice to the user:** liquid nitrogen, beyond

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

For more information go to: www.cryolock.info

Manufacturer by



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Available in 5
different colors:
Orange, Clear, Blue,
Yellow, and Green



Glossary of Symbols:



Catalog Number
CL-R-CT for Cryolock
and S-CL for S-Cryolock



Lot Number



Expiration date:
Year-Month-Day



Sterilized using radiation



Single sterile barrier



Do Not use of package is damaged



Do Not- Re-Sterilize



Do not Re-use



US Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner



Medical Device



Consult instructions for use



Unique Device Identifier



Country of Manufacturer



Manufacture By



CE Mark



UKCA
Mark



Atlantic Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

EU
Authorized
Representative

UK Responsible Person:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Symbols to be used on the medical device labels.
(FDA only symbol: Rx only).

ENGLISH

NOTE: English is the official and updatable language for the instruction of use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Warnings

- All procedures must be performed under aseptic laboratory conditions. To avoid injuries with LN₂, wear protective gloves and glasses.
- **Do not use device if:** (a) Pouch or package is open or damaged, (b) Gamma indicator is yellow or missing, or (c) Expiration Date has expired.
- Before loading 1-cell embryos, verify integrity of device under microscope view, discarding any devices with cracked tips, scratched, brittle, with flash, bubbles, presence of foreign material or abnormal shape.
- For better survival rates, use 1-cell stage embryos within 18-24 hours post fertilization while 2 pronuclei are still visible. Use only with licensed media for the embryo stage being vitrified.
- Avoid direct contact of the tip of device at any time; with any surface or material different to vitrification/warming media or pipettes holding the specimens.
- Always use the device with its corresponding cap as it was originally packaged.
- To prevent accidental loss of embryos, perform loading and unloading of 1-cell embryos under microscope view, avoiding contact of the tip against other surfaces. (i.e. edge of petri dishes, or liquid nitrogen containers)
- Load specimens with a maximum of 1 µL of vitrification media, excessive media may cause low survival rates as well as attachment of the tip to the inner cavity of the device cap and possible breakage of tip or cap during warming.
- To avoid accidental rushing, or inappropriate time of exposure of specimens to vitrification solutions during loading and plunging into LN₂, perform ONLY 1 or 2 specimens at a time.
- When plunging device into LN₂ always use a separate fresh aliquot LN₂ per patient. Be careful when releasing the device under LN₂, don't throw devices into LN₂, place them gently into the corresponding goblets previously equilibrated under LN₂.
- It is important that the container holding LN₂ be filled no less than 20cm (8"). Not doing so could cause the user to add unnecessary stress to the device and potentially causing the device to break.
- Do not re-sterilize or re-use Cryolock® or S-Cryolock® devices. Device properties may change decreasing device performance. Possible contamination, low survival rates, lysis and/or Embryo degeneration may occur.
- If device is dirty, discard it, DO NOT clean or wipe device tips with alcohol or equivalents, material properties may change.
- The long-term safety of 1-cell stage embryo vitrification on children born following this procedure is unknown.

Precautions

- **Caution:** Federal Law restricts this device to be sold only to a physician or practitioner trained in its use.
- The correct use of the device is responsibility of the user. For exclusive use of embryologists, biologists or laboratory technicians duly trained on cryopreservation techniques and vitrification protocols.
- For vitrification and warming purposes, have all necessary materials, tools and equipment ready and handy before starting procedures.

- For Laboratory use only. Not for diagnostic use.

Storage Instructions: Store at room temperature

Disposable: After each package containing 5 devices is opened, all devices need to be used or discarded. Cryolock® and S-Cryolock® is for single use only.

- For infectious patients: a) Never reuse liquid nitrogen when plunging specimens from infectious patients. b) Always keep infectious specimens on a separate "dewar" exclusively assigned for "infectious patients", follow laboratory procedures for infectious patients.

LOADING AND CLOSING

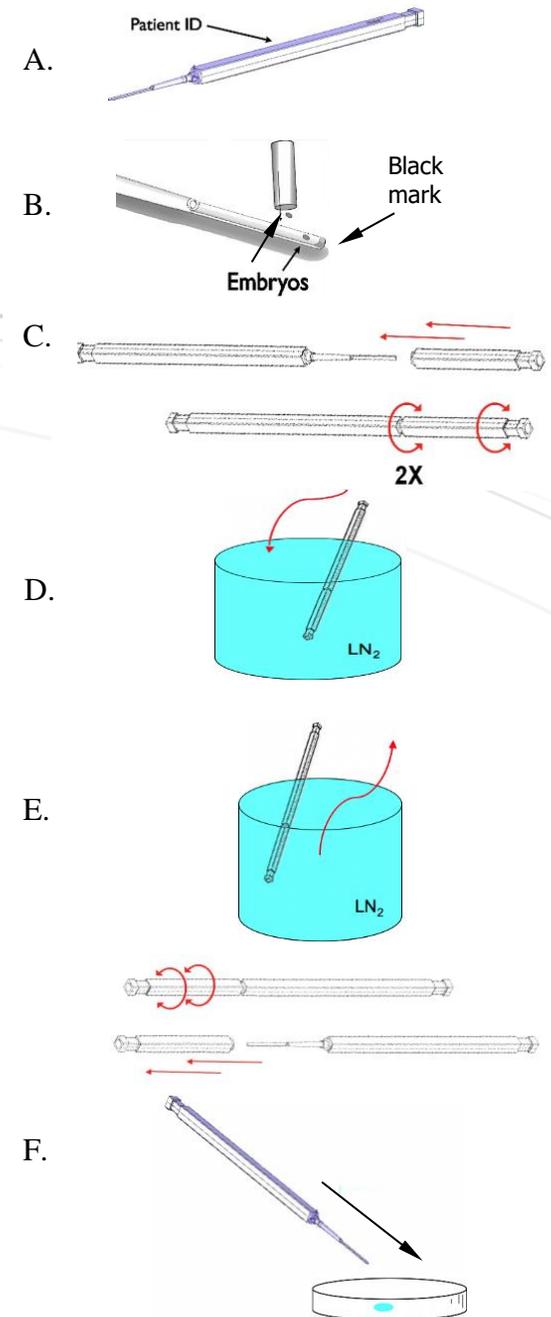
1. With a liquid nitrogen-resistant label or a cryomarker pen, identify patient information, using the label on the same surface where Cryolock® or S-Cryolock® logo is engraved. *See drawing A.*
2. Prepare the sample for vitrification according to vitrification media instructions.
3. Using a micropipette, carefully load a maximum of 2 embryos on the concave surface of the tip (same side of Cryolock® or S-Cryolock® logo) and about 3mm (1/8") from the inner edge of black mark (use black mark as a reference) removing any excess of cryo-protectant solution leaving as minimum volume of vitrification media as possible. ($\leq 1 \mu\text{L}$). Excessive media may cause low survival rates as well as attachment of the tip to the inner cavity of the device cap. *See drawing B.*
4. Immediately and before immersing the device into LN₂, carefully insert the device Tip into the Cap twisting tightly until secure, never bending the device. *See drawing C.*
5. Quickly and gently plunge device into LN₂ and store it in dewars following the laboratory vitrification protocol. Always store the device with the cap facing down. *See drawing D.*

Note: Due to the concave shape of the tip, embryos are securely loaded and isolated against displacement of the sample during closing if loaded with less than 1 µL of vitrification media.

WARMING

1. Prepare the warming solutions according to media instructions.
2. Identify the sample to be warmed.
3. Place the warming solution under microscopic view.
4. Using forceps hold the upper end of the device body facing up the identification label and quickly take it out from the LN₂. *See drawing E.*
5. Using forceps, remove the capped device from LN₂, and then quickly remove the cap with a gentle twist pulling the cap straight and away from the device body. *See drawing F.*
6. Immediately plunge the concave tip of the device with specimens facing up into the warming solution at 37°C.
7. Under microscopic observation, gently shake the Cryolock® or S-Cryolock® until specimens are released from the tip.
8. Continue the warming according to media instructions.
9. Discard device after completion of procedure, in accordance with the applicable medical/hazardous waste regulations.

DRAWING REFERENCE



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

FAMILIA DE DISPOSITIVOS CRYOLOCK



Sistema Cerrado

Vitrificación de embriones en etapa de 1 célula

Destinado a ser utilizado:

Los dispositivos de la familia Cryolock® son dispositivos de almacenamiento para criopreservación que están destinados para usarse en procedimientos de vitrificación para contener y mantener embriones humanos en etapa de 1 célula.

Para países diferentes a Estados Unidos: Oocitos y /o embriones.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

La información del producto es idéntica a menos que se indique lo contrario.

Descripción:

- El cuerpo es una barra de forma cuadrada hecha de resina de grado médico, tiene una punta cóncava fina donde se colocan los embriones.
- La tapa está hecha de la misma resina, proporciona un sello hermético mediante el acoplamiento de dos superficies cónicas en una superficie de sellado de 0.250”.

Dimensiones:

- Cryolock®
Cuerpo 4.56”L x 0.118”W x 0.118”H
Ancho de la punta 0.050”
Espesor de la punta 0.01”
Tapa 1.78”L x 0.118”W x 0.118”H
- S-Cryolock®
Cuerpo 4.56”L x 0.094”W x 0.094”H
Ancho de la punta 0.037”
Espesor de la punta 0.01”
Tapa 1.78”L x 0.094”W x 0.094”H

Desempeño:

- Cryolock®
Velocidad de enfriamiento $\cong -1,490^{\circ}\text{C}/\text{min}$
Velocidad de calentamiento $\cong 21,000^{\circ}\text{C}/\text{min}$
- S-Cryolock®
Velocidad de enfriamiento $\cong -3,320^{\circ}\text{C}/\text{min}$
Velocidad de calentamiento $\cong 29,710^{\circ}\text{C}/\text{min}$

Certificate of Analysis:

- Disponible bajo pedido
- 1 célula MEA $\geq 80\%$ expandir blastocistos dentro 96 h.
- Endotoxinas LAL ≤ 2 EU/dispositivo.
- Esterilidad: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Almacenamiento a largo plazo:

- Biotech demostró hasta 3,5 años bajo nitrógeno líquido, mas allá de ese tiempo se desconoce.

Aviso al usuario:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que está.

Para mayor información, diríjase a: www.cryolock.info

Manufacturado por:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Disponible en 5
colores: naranja,
transparente, azul,
amarillo y verde.



Glosario de símbolos:



Número de catálogo:
CL-R-CT para Cryolock
y S-CL para S-Cryolock



Número de lote



Fecha de caducidad:
año–mes–día



Esterilizado con radiación



Único sistema de barrera estéril



No utilizar si el empaque está dañado



No re esterilizar



No reutilizar



Precaución para USA: Leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.



Dispositivo médico



Consultar las instrucciones de uso



Identificador único de dispositivo



País de fabricación



Fabricante



Conformidad
Europea



Conformidad
con el Reino
Unido



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Representante
autorizado en
la Unión
Europea

Persona Responsable en el Reino Unido:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Símbolos para ser usados en las etiquetas de los dispositivos médicos.
(Único símbolo de FDA: Solo Rx).

ESPAÑOL

NOTA: Inglés es el lenguaje oficial y actualizable para estas instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Advertencias

- Todos los procedimientos deben llevarse a cabo en condiciones asépticas de laboratorio.
- Para evitar lesiones con el LN₂, use gafas y guantes de protección.
- **No use el dispositivo si:** (a) la bolsa o empaque están dañados, (b) el indicador gamma está en amarillo o falta o si (c) la fecha de vencimiento ha caducado.
- Antes de cargar los ovocitos o embriones, verifique la integridad del dispositivo bajo el microscopio, descartándolo si la punta está agrietada, rayada, quebrada, con rebaba, burbujas, contiene material extraño o forma anormal.
- Para obtener mejores tasas de supervivencia, emplee pronúcleos, entre 18 a 24 horas de post-fertilización. Use solamente con medio de vitrificación licenciado para la etapa embrionaria a vitrificar.
- No toque en ningún momento el extremo del dispositivo; incluso debe evitar que entre en contacto con cualquier superficie o material diferente al medio de vitrificación/calentamiento o las pipetas que contienen los especímenes.
- Utilice siempre el dispositivo con su tapa correspondiente tal y como estaba empacado originalmente.
- Para evitar la pérdida accidental del espécimen, realice la carga y descarga del espécimen bajo la vista microscópica, evitando el contacto de la punta con otras superficies. (es decir, borde de platos Petri o contenedores de nitrógeno líquido).
- Cargue las muestras con un máximo de 1 µL de medio de vitrificación, el medio excesivo puede causar bajas tasas de supervivencia, así como la fijación de la punta a la cavidad interna de la tapa del dispositivo y la posible rotura de la punta o la tapa al calentar.
- Para evitar un apresuramiento accidental o un tiempo inadecuado de exposición de las muestras a las soluciones de vitrificación, durante la carga y la inmersión en LN₂, realice SOLO 1 o 2 especímenes a la vez.
- Cuando sumerja el dispositivo en LN₂, use siempre una alícuota distinta y nueva de LN₂ por paciente. Tenga cuidado al soltar el dispositivo dentro de LN₂, no arroje los dispositivos en LN₂, colóquelos suavemente en los goblets correspondientes previamente equilibrados bajo el LN₂.
- Es importante que el contenedor que contiene LN₂ sea llenado no menos de 20 cm (8 pulgadas). No hacerlo podría hacer que el usuario agregue una tensión innecesaria al dispositivo y podría causar que el dispositivo se rompa.
- No vuelva a esterilizar o reutilizar el dispositivo Cryolock® o S-Cryolock®. Las propiedades del dispositivo pueden cambiar y reducir su rendimiento. Puede producirse contaminación, bajas tasas de supervivencia, lisis y/o degeneración de los ovocitos / embriones.
- Si el dispositivo está sucio, deséchelo, NO limpie las puntas del dispositivo con alcohol o equivalentes, las propiedades del material pueden cambiar.
- Se desconoce la seguridad de la vitrificación a largo plazo de embriones en niños nacidos después de este procedimiento.

Precauciones

- **Alerta:** La ley federal permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o profesionales capacitados en su uso.
 - El uso correcto del dispositivo es responsabilidad del usuario. Para uso exclusivo de embriólogos, biólogos o técnicos de laboratorio formados en técnicas de criopreservación y en protocolos de vitrificación.
 - Para fines de vitrificación y calentamiento, tenga todos los materiales, herramientas y equipos necesarios a la mano y listos antes de iniciar los procedimientos.
 - Solo para uso en laboratorio. No apto para uso en diagnósticos.
- Instrucciones de almacenamiento:** guardar a temperatura ambiente.

- **Disposición:** Después de abrir cada paquete que contiene 5 dispositivos, todos los dispositivos deben usarse o desecharse. Cryolock® y S-Cryolock® es para un solo uso.
- Para pacientes infecciosos: a) nunca reutilice nitrógeno líquido al sumergir muestras de pacientes infecciosos. b) mantenga siempre las muestras infecciosas en un "dewar" separado asignado exclusivamente para "pacientes infecciosos", siga los procedimientos de laboratorio para pacientes infecciosos.

CARGA Y CIERRE

1. Con una etiqueta o marcador resistente al nitrógeno líquido identifique la información del paciente, empleando la etiqueta en la misma superficie en la que aparece el símbolo grabado de Cryolock® o S-Cryolock®. *Consulte el dibujo A.*
2. Prepare la muestra para su vitrificación según las instrucciones de vitrificación del medio.
3. Usando una micropipeta, cargue con cuidado un máximo de 2 especímenes en la superficie cóncava del extremo (se encuentra en el mismo lado del logotipo Cryolock® o S-Cryolock®) y a unos 3 mm (1/8") del borde del extremo (use la marca negra como referencia), eliminado cualquier exceso de solución de criopreservación y el mínimo volumen posible de medios de vitrificación (≤ 1 µL). El medio excesivo puede causar bajas tasas de supervivencia, así como la fijación de la punta a la cavidad interna de la tapa del dispositivo. Consulte el dibujo B.
4. Inmediatamente y antes de sumergir el dispositivo en LN₂, inserte con cuidado la punta del dispositivo en la tapa girando firmemente hasta que quede firme, sin doblar nunca el dispositivo. *Consulte el dibujo C.*
5. Sumerja rápida y suavemente el dispositivo en LN₂ y almacene los especímenes en recipientes Dewars según el protocolo de vitrificación del laboratorio. Guarde siempre el dispositivo con la tapa hacia abajo. *Consulte el dibujo D.*

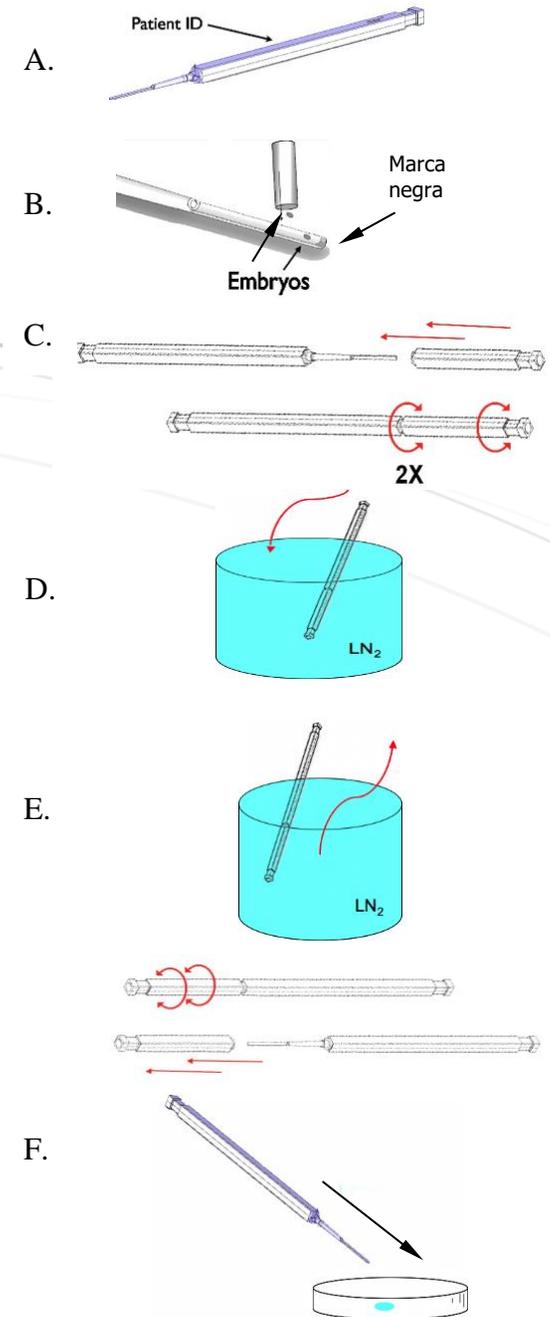
Nota: Debido a la forma cóncava de la punta, los embriones se cargan de forma segura y se aíslan contra el desplazamiento de la muestra durante el cierre si se cargan con menos de 1 µL de medio de vitrificación.

CALENTAMIENTO

1. Prepare las soluciones de calentamiento según las instrucciones del medio.
2. Identifique la muestra a descongelar.
3. Coloque la solución de calentamiento bajo el microscopio.
4. Usando unas pinzas, sujete el extremo superior del cuerpo del dispositivo hacia la etiqueta de identificación y sáquelo rápidamente del LN₂.
5. Usando unas pinzas, retire rápidamente la tapa con un giro suave tirando la tapa en línea recta y alejándola del cuerpo del dispositivo hasta que se suelte. *Consulte el dibujo E.*
6. Inmediatamente, sumerja el extremo del Cryolock® o S-Cryolock® con los especímenes hacia arriba en la solución de calentamiento a 37°C. *Consulte el dibujo F.*
7. A través del microscopio, mueva suavemente el dispositivo hasta que los embriones sean liberados del extremo.
8. Continúe con el calentamiento según las instrucciones del medio.
9. Descarte el dispositivo después de completar el procedimiento, de acuerdo con las regulaciones de residuos hospitalarios/peligrosos aplicables.

Nota: La transición entre los pasos del 4 al 6 no debe durar más de 5 segundos.

REFERENCIA DE DIBUJOS



متوفر بخمسة ألوان مختلفة:
برتقالي، شفاف، أزرق،
أصفر، أخضر



مسرد الرموز:

رقم الكتالوج
Cryolock - CL-R-CT
S-Cryolock - S-CL



رقم الدفعة



تاريخ انتهاء الصلاحية:
عام-شهر-يوم



معقم باستخدام الإشعاع



حاجز معقم فردي



تجنب استخدام العبوة إذا كانت تالفة



تجنب إعادة التعقيم



تجنب إعادة الاستخدام



تنبيه للولايات المتحدة: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا
من قبل ممارس رعاية صحية مرخص، أو بطلب منه



جهاز طبي



راجع تعليمات الاستخدام



معرف الجهاز الفريد



بلد الشركة المصنعة



تم التصنيع بواسطة



علامة المطابقة
الأوروبية



علامة UKCA

UK
CA
0086

الشخص المسؤول في المملكة المتحدة
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitchurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

ممثل الاتحاد الأوروبي
المعتمد

Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

EN ISO 15223-1:2021 - الرموز التي يجب استخدامها على ملصقات الجهاز الطبي.
(رمز إدارة FDA فقط: بالوصفة الطبية فقط).

مواصفات المنتج
معلومات المنتج متطابقة ما لم يذكر خلاف ذلك.

الوصف:

- جسم المنتج هو عبارة عن عصا مربعة الشكل مصنوعة من راتنج طبي، وله طرف مقعر رفيع توضع عليه الأجنة.
- الغطاء مصنوع من نفس الراتنج، ويوفر خاصية الإغلاق المحكم والمانع لنفاذ الهواء من خلال جمع سطحين مذبذبين في سطح الإغلاق المحكم قياس 0.250 إنش.

الأبعاد:

- Cryolock®**
الجسم: الطول 4.56 إنش x العرض 0.118 إنش x الارتفاع 0.118 إنش
عرض الطرف 0.050 إنش
سماعة الطرف 0.01 إنش
الغطاء: الطول 1.78 إنش x العرض 0.118 إنش x الارتفاع 0.118 إنش
- S-Cryolock®**
الجسم: الطول 4.56 إنش x العرض 0.094 إنش x الارتفاع 0.094 إنش
عرض الطرف 0.037 إنش
سماعة الطرف 0.01 إنش
الغطاء: الطول 1.78 إنش x العرض 0.094 إنش x الارتفاع 0.094 إنش

الأداء:

- Cryolock®**
معدل التبريد $\geq 1,490$ درجة مئوية/الدقيقة
معدل التدفئة $\geq 21,000$ درجة مئوية/الدقيقة
- S-Cryolock®**
معدل التبريد $\geq 3,320$ درجة مئوية/الدقيقة
معدل التدفئة $\geq 29,710$ درجة مئوية/الدقيقة

شهادة التحليل:

- متوفرة عند الطلب.
- اختبار جنين الفأر (MEA) بخلفية واحدة $\leq 80\%$ توسع الكيسات الأريمية في غضون 96 ساعة.
- لايسيت ليمولوس أميوسيت (LAL) للذيفان الداخلي ≥ 2 وحدة ذيفان داخلي (EU)/جهاز.
- التعقيم: 40-25 كيلو جراي (SAL10⁻⁶) (kGy).
- التخزين طويل الأمد:
تدعم Biotech مدة تخزين تصل إلى 3 سنوات ونصف في النيتروجين السائل، أما الوقت الذي يتجاوز هذه المدة غير معروف.

إشعار للمستخدم:

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضو التي يقيم بها المستخدم بوقوع أي حادث خطير مرتبط بهذا الجهاز.

للمزيد من المعلومات يُرجى زيارة

www.cryolock.info

الشركة المصنعة:



Bio ech

5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

CRYOLOCK®
S-CRYOLOCK®

أجهزة CRYOLOCK العائلية



النظام المغلق

تزجيج

الأجنة في مرحلة الخلية الواحدة

مُخصص للاستخدام في:

أجهزة Cryolock® العائلية هي عبارة عن أجهزة تخزين للحفظ بالتبريد مخصصة للاستخدام في عمليات التزجيج لاحتواء الأجنة البشرية في مرحلة الخلية الواحدة والحفاظ عليها.

للدول غير الولايات المتحدة: للخلايا البيضية أو الأجنة أو كليهما.

LL-5006-WW Rev. C - 5/22/2023 DCO#: 23-04

تعليمات الاستخدام

تحذيرات

- ينبغي إجراء جميع العمليات في ظروف مخبرية معقمة. لتجنب الإصابة بسبب النيوتروجين السائل LN₂، ينبغي ارتداء النظارات.
- لا تستعمل الجهاز إذا: (أ) كان الكيس أو الغلاف مفتوحاً أو متضرراً، أو (ب) كان مؤشر جاما أصفر اللون أو غير موجود، أو (ج) في حال انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.
- قبل تحميل الأجنة ذات الخلية الواحدة، تحقق من سلامة الجهاز تحت المجهر، وتخلص من أي أجهزة لها أطراف مكسورة، أو محدوشة، أو متصدعة، أو عليها فقاعات، أو مواد غريبة أو لها شكل غير طبيعي.
- للحصول على معدلات أعلى لبقاء الأجنة على قيد الحياة، استخدم أجنة في مرحلة الخلية الواحدة في غضون 18-24 ساعة بعد التخصيب بينما يكون لا يزال بالإمكان رؤية خليتين أوليتين. لا تستخدم المنتج إلا مع وسيط مُرخّص لمرحلة الجنين الذي يجري تزجيجه.
- تجنب ملامسة طرف الجهاز بشكل مباشر في جميع الأوقات لأي سطح أو مادة غير وسيط التزجيح/التدفئة أو الماصات التي تحمل العينات.
- استخدم دوماً الجهاز مع الغطاء الخاص به كما كان في غلافه الأصلي.
- لتجنب فقدان العرضي للأجنة، قم بعملية تحميل وتفريغ الأجنة ذات الخلية الواحدة تحت المجهر مع تجنب ملامسة الطرف للأسطح الأخرى (مثل حافة طبق البتري، أو حاويات النيوتروجين السائل).
- حمل العينات باستخدام كمية أقصاها 1 ميكرو لتر من وسيط التزجيح حيث أن استعمال كمية زائدة من الوسيط قد يؤدي إلى معدلات منخفضة للبقاء على قيد الحياة بالإضافة إلى تعلق الطرف بالتجوييف الداخلي لغطاء الجهاز واحتمالية كسر الطرف أو الغطاء خلال التدفئة.
- لتجنب التسرع العرضي أو تعرض العينات لمحاليل التزجيح لوقت غير مناسب خلال التحميل والغمر في النيوتروجين السائل LN₂، اعمل فقط على عينة واحدة أو اثنتين في وقت واحد.
- عند غمر الجهاز في النيوتروجين السائل LN₂ استعمال دوماً قسامة جديدة من النيوتروجين السائل LN₂ لكل مريض. توخى الحذر عند ترك الجهاز أسفل النيوتروجين السائل LN₂، ولا ترم الأجهزة داخل النيوتروجين السائل LN₂، وضعها برفق داخل الكؤوس الخاصة بها والتي تمت موازنتها في وقت سابق تحت النيوتروجين السائل LN₂.
- من المهم ملء الوعاء الذي يحتوي على النيوتروجين السائل LN₂ بكمية لا تقل عن 20 سم (8 إنش). عدم القيام بذلك قد يتسبب بإضافة المستخدم لإجهاد غير ضروري على الجهاز وقد يؤدي إلى كسر الجهاز.
- لا تعيد تعقيم أجهزة Cryolock® أو S-Cryolock® ولا تعيد استخدامها. قد تتغير خصائص الجهاز مما يؤدي إلى هبوط مستوى أدائه. وقد ينتج عن ذلك تلوث محتمل، أو معدلات منخفضة للبقاء على قيد الحياة، أو انتكاس الجنين، أو ذلك كله.
- إذا كان الجهاز متسخاً، تخلص منه، ولا تنظف ولا تلمس أطراف الجهاز بالكحول أو ما شابه حيث أن ذلك قد يؤدي إلى تغير خصائص المواد.
- لا تُعرف بعد السلامة طويلة الأمد لعملية تزجيح الأجنة في مرحلة الخلية الواحدة بالنسبة للأطفال الذين يولدون بعد هذه العملية.

الاحتياطات

- تحذير: يمنع القانون الفدرالي بيع هذا الجهاز إلا للأطباء أو الممارسين المُدرّبين على استعماله.
- تقع مسؤولية الاستعمال السليم لهذا الجهاز على عاتق المستخدم. يقتصر الاستخدام حصرياً على علماء الأجنة أو علماء الأحياء أو قنبي المختبرات الحاصلين على التدريب المناسب في تقنيات الحفظ بالتبريد وبروتوكولات التزجيح.
- لأغراض التزجيح والتدفئة، وفر جميع المواد والأدوات والمعدات اللازمة قبل بدء العمليات.
- لاستعمال المخبري فقط. غير مخصص للاستعمال التشخيصي.
- تعليمات التخزين: يُخزّن في درجة حرارة الغرفة
- أحادي الاستعمال. بعد فتح كل عبوة من العبوات التي تحتوي على 5 أجهزة، ينبغي إما استعمال جميع الأجهزة أو التخلص منها. أجهزة Cryolock® و S-Cryolock® مخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط.
- للمرضى المصابين: (أ) تجنب تماماً إعادة استخدام النيوتروجين السائل عند غمر العينات المسحوبة من مرضى مصابين بأمراض معدية. (ب) احفظ دائماً العينات المعدية في "درج" منفصل مخصص فقط لـ "المرضى المصابين بأمراض معدية"، واتبع إجراءات المختبر المخصصة للمرضى المصابين بأمراض معدية.

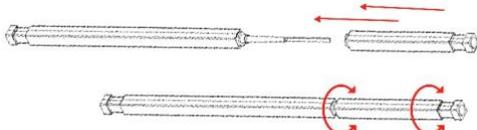
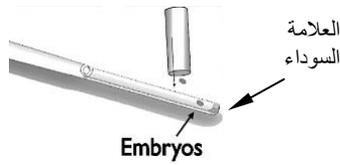
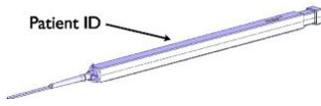
التحميل والإغلاق

1. باستخدام ملصق مقاوم للنيوتروجين السائل أو بقلم كرويماكر، حدد معلومات المريض باستخدام الملصق على نفس السطح الذي يوجد عليه الشعار المحفور لـ Cryolock® أو S-Cryolock®. انظر الرسم/أ.
 2. حضر العينة المراد تزجيحها وفقاً لتعليمات وسيط التزجيح.
 3. باستخدام ماصة دقيقة، حمل ما لا يزيد عن جنينين اثنين على سطح المقعر للطرف (نفس حافة شعار Cryolock® أو S-Cryolock®) وعلى بعد حوالي 3 ملم (8/1 إنش) من الحافة الداخلية من العلامة السوداء (استخدم العلامة السوداء كנקطة مرجعية) وأزل أي كمية زائدة من محلول الوقاية من البرد مع ترك أقل حجم ممكن من وسيط التزجيح. (≥1 ميكرو لتر). قد يؤدي استعمال كميات زائدة من الوسيط إلى معدلات منخفضة من البقاء على قيد الحياة بالإضافة إلى تعلق الطرف بالتجوييف الداخلي لغطاء الجهاز. انظر الرسم ب.
 4. قبل غمر الجهاز في النيوتروجين السائل LN₂ مباشرة، أدخل طرف الجهاز بعناية في داخل الغطاء مع اللف والشد إلى حين إغلاقه بإحكام مع عدم ثني الجهاز على الإطلاق. انظر الرسم ج.
 5. اغمر الجهاز في النيوتروجين السائل LN₂ بسرعة وبرفق وخزّنه في دورق ديوار مع اتباع بروتوكول المختبر للتزجيح. خزّن دوماً الجهاز بحيث يكون اتجاه الغطاء للأسفل. انظر الرسم د.
- ملاحظة:** نظراً للشكل المقعر للطرف، تحمل الأجنة بشكل آمن ويمكن ذلك إزاحة العينة أثناء الإغلاق في حال التحميل بكمية تقل عن 1 ميكرو لتر من وسيط التزجيح.

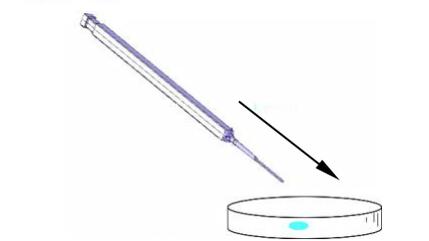
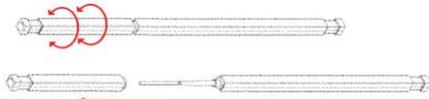
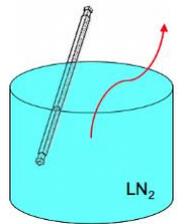
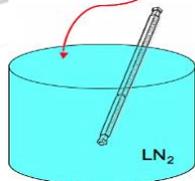
التدفئة

1. جهز محاليل التدفئة وفقاً لتعليمات الوسيط.
 2. حدد العينة التي ينبغي تدفئتها.
 3. ضع محلول التدفئة تحت المجهر.
 4. باستخدام الملقط، امسك الطرف العلوي من جسم الجهاز بحيث يكون اتجاه الملصق التعريف إلى الأعلى ومن ثم أخرجه بسرعة من النيوتروجين السائل LN₂. انظر الرسم هـ.
 5. باستخدام الملقط، أخرج الجهاز المعطمن النيوتروجين السائل LN₂، ومن ثم انزع الغطاء بسرعة من خلال اللف برفق وسحب الغطاء بشكل مستقيم بعيداً عن جسم الجهاز. انظر الرسم و.
 6. اغمر فوراً الطرف المقعر للجهاز داخل محلول التدفئة بدرجة 37 مئوية بحيث يكون اتجاه العينات إلى الأعلى.
 7. تحت المراقبة المجهرية، هز جهاز Cryolock® أو S-Cryolock® برفق إلى حين خروج العينات من الطرف.
 8. استمر بالتدفئة وفقاً لتعليمات الوسيط.
 9. تخلص من الجهاز بعد استكمال الإجراء، وفقاً للوائح النفايات الطبية/الخطرة المعمول بها.
- ملاحظة:** ينبغي ألا يستغرق الانتقال من الخطوة 4 إلى 6 أكثر من 5 ثوان.

الرسم المرجعي



2X



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

ИЗДЕЛИЯ ОТ СЕМЕЙСТВО
CRYOLOCK



Затворена система Витрификация на ембриони в едноклетъчен стадий

Предназначение:

Изделията от семейство Cryolock® са изделия за криоконсервация и съхранение, които са предназначени за използване в процедури по витрификация за съхранение и поддържане на човешки ембриони в едноклетъчен стадий.

За страни извън САЩ: За овоцити и/или ембриони.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТИТЕ

Информацията за продуктите е идентична, освен ако не е посочено друго.

Описание:

- Тялото е пръчка с квадратна форма, изработена от медицински клас смола, има тънък вдлъбнат връх, където се поставят ембрионите.
- Капачката е направена от същата смола, осигурява херметично уплътнение чрез свързване на две конични повърхности в уплътняваща повърхност от 0,250".

Размери:

- Cryolock®
Тяло 4,56"Д x 0,118"Ш x 0,118"В
Ширина на върха 0,050"
Дебелина на върха 0,01"
Капачка 1,78"Д x 0,118"Ш x 0,118"В
- S-Cryolock®
Тяло 4,56"Д x 0,094"Ш x 0,094"В
Ширина на върха 0,037"
Дебелина на върха 0,01"
Капачка 1,78"Д x 0,094"Ш x 0,094"В

Експлоатационни характеристики:

- Cryolock®
Скорост на охлаждане \cong -1,490°C/мин
Скорост на затопляне \cong 21,000°C/мин
- S-Cryolock®
Скорост на охлаждане \cong -3,320°C/мин
Скорост на затопляне \cong 29,710°C/мин

Сертификат за анализ:

- На разположение при поискване
- 1 клетка MEA \geq 80% разширени бластоцисти в рамките на 96 ч.
- Ендотоксин LAL \leq 2 EU/изделие.
- Стерилност: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Дългосрочно съхранение:

- Biotech поддържа съхранение до 3,5 години в течен азот, след този период не е известно.

Забележка към потребителя:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

За повече информация посетете:

www.cryolock.info

Произведено от:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 САЩ
1-800-313-7793

Предлага се в 5
различни цвята:
Оранжево, прозрачно,
синьо, жълто и зелено



Речник на символите:



Каталожен номер
CL-R-CT за Cryolock
и S-CL за S-Cryolock



Номер на партидата



Срок на годност:
Ден-Месец-Година



Стерилизирано чрез радиация



Единична стерилна бариера



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва повторно



Внимание (САЩ): Федералният закон позволява това изделие да се продава само от или по поръчка на лицензиран здравен специалист



Медицинско изделие



Направете справка с инструкциите за употреба



Уникален идентификатор на изделието



Държава на производство



Произведено от



Маркировка
„CE“



Маркировка
„UKCA“



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Упълномощен
представител за
ЕС

Отговорно лице в
Обединеното кралство:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Символи, които трябва да се използват за етикети на медицински изделия.
(Символ само на FDA: само с рецепта).

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

ЗАБЕЛЕЖКА: Английският език е официалният език и език за актуализиране за инструкциите за употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Предупреждения

- Всички процедури трябва да се извършват при асептични лабораторни условия. За избягване на наранявания с LN₂, носете защитни ръкавици и очила.
- **Не използвайте изделието, ако:** (а) торбичката или опаковката са отворени или повредени, (б) гама индикаторът е жълт или липсва или (в) срокът на годност е изтекъл.
- Преди да заредите едноклетъчните ембриони, проверете целостта на изделието под микроскоп, като изхвърлите всички устройства с напукани върхове, надраскани, чупливи, с отблясъци, мехурчета, наличие на чужди тела или необичайна форма.
- За по-добра преживяемост използвайте ембрионите в едноклетъчен стадий в рамките на 18-24 часа след оплождането, докато все още се виждат 2 пронуклеуса. Използвайте само с лицензирана среда за стадия на ембрионите, които се витрифицират.
- Избягвайте директен контакт на върха на изделието по всяко време; с всякаква повърхност или материал, различни от средата за витрификация/затопляне или с пипетите, държащи пробите.
- Винаги използвайте изделието със съответната му капачка, както е било първоначално опаковано.
- За да предотвратите случайна загуба на ембриони, извършете зареждане и разтоварване на едноклетъчни ембриони под микроскопско наблюдение, като избягвате контакт на върха с други повърхности. (т.е. край на чаши на Петри или контейнери с течен азот)
- Заредете проби с максимум 1 µL среда за витрофикация, прекомерната среда може да причини ниска преживяемост, както и прикрепване на върха към вътрешната кухина на капачката на изделието и възможно счупване на върха или капачката по време на затопляне.
- За да избегнете случайно избързване или неподходящо време на излагане на пробите на разтвори за витрификация по време на зареждане и потапяне в LN₂, изпълнявайте CAMO 1 или 2 пробите наведнъж.
- Когато потапяте изделието в LN₂, винаги използвайте отделна нова аликувта LN₂ за всеки пациент. Бъдете внимателни, когато пускате изделието в LN₂, не хвърляйте изделията в LN₂, поставете ги внимателно в съответните чаши, предварително уравнивесени в LN₂.
- Важно е контейнерът с LN₂ да се напълни не по-малко от 20cm (8"). Ако не го направите, потребителят може да упражни прекомерен натиск върху изделието, което потенциално да доведе до счупване на изделието.
- Не стерилизирайте и не използвайте повторно изделията Cryolock® или S-Cryolock®. Свойствата на изделията могат да се променят като намаляват ефективността на изделията. Възможно е да възникне замърсяване, ниска преживяемост, лизис и/или дегенерация на ембрионите.
- Ако изделието е замърсено, изхвърлете го, НЕ почиствайте и не избърсвайте върховете на изделието със спирт или с еквивалентни средства, свойствата на материала могат да се променят.
- Дългосрочната безопасност на витрификация на ембриони в едноклетъчен стадий при деца, родени след тази процедура, е неизвестна.

Предпазни мерки

- **Внимание:** Федералният закон позволява това изделие да се продава само на лекар или специалист, обучен за използването му.
- Правилното използване на изделието е отговорност на потребителя. За използване само от ембриолози, биолози или лаборанти, надлежно обучени по техники за криоконсервация и протоколи за витрификация.
- За целите на витрификацията и затоплянето, подгответе всички необходими материали, инструменти и оборудване преди започване на процедурите.

- Само за лабораторна употреба. Не е предназначено за диагностична употреба.

Инструкции за съхранение: Съхранявайте при стайна температура

За еднократна употреба: След отваряне на всяка опаковка, съдържаща 5 изделия, всички изделия трябва да бъдат използвани или изхвърлени. Cryolock® и S-Cryolock® са само за еднократна употреба.

- За пациенти с инфекциозни заболявания: а) Никога не използвайте повторно течен азот при потапяне на проби от пациенти с инфекциозни заболявания. б) Винаги съхранявайте инфекциозните проби в отделен дюаров съд, предназначен изключително за „пациенти с инфекциозни заболявания“, следвайте лабораторните процедури за пациенти с инфекциозни заболявания.

ЗАРЕЖДАНЕ И ЗАТВАРЯНЕ

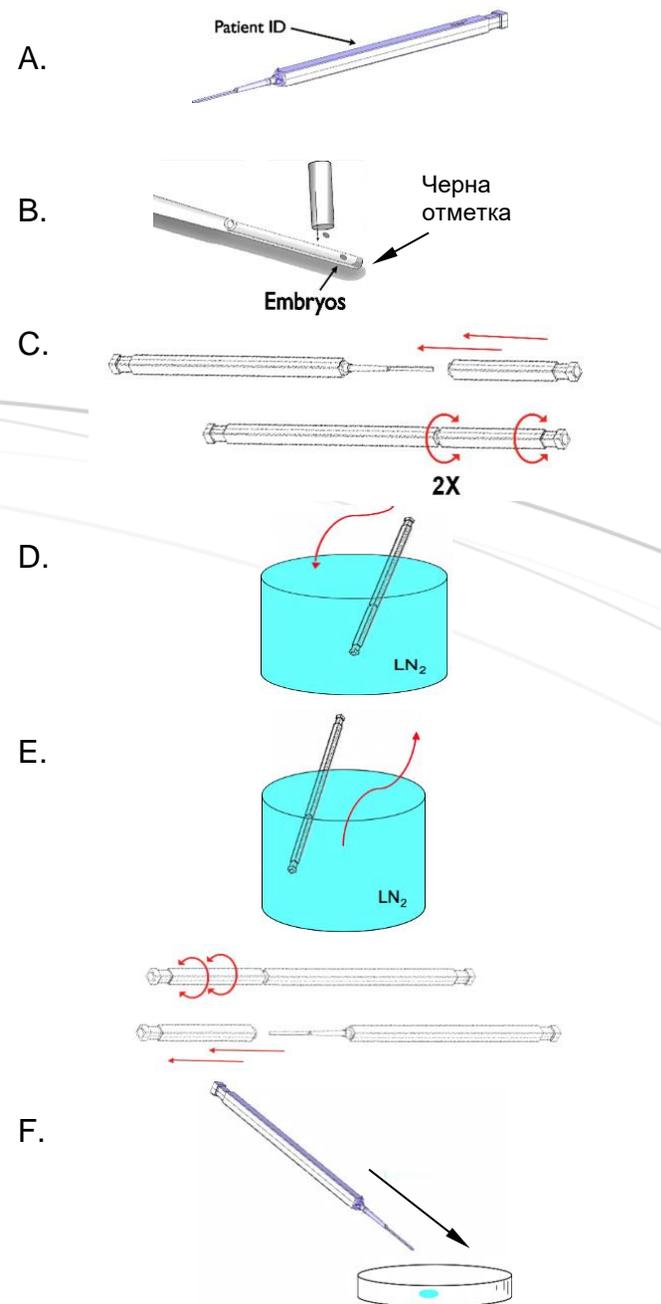
1. С етикет, устойчив на течен азот, или с криомаркер, идентифицирайте информацията за пациента, като използвате етикета на същата повърхност, върху която е гравирано логото Cryolock® или S-Cryolock®. *Виж изображение A.*
 2. Пригответе пробата за витрификация съгласно инструкциите за средата за витрификация.
 3. С помощта на микропипета внимателно заредете максимум 2 ембриона върху вдлъбнатата повърхност на върха (от същата страна с логото Cryolock® или S-Cryolock®) и на около 3 мм (1/8") от края на черната отметка (използвайте черната отметка като ориентир). Отстранете излишния криопротектиращ разтвор, оставяйки възможно най-малък обем на витрифициращата среда (≤ 1 µL). Прекалено големите обеми среда може да причинят ниска преживяемост, както и прикрепване на върха към вътрешната кухина на капачката на изделието. *Виж изображение B.*
 4. Веднага и преди потапяне на изделието в LN₂, внимателно поставете върха на изделието в капачката, като я завъртите силно, за да се затегне добре. Никога не огъвайте изделието. *Виж изображение C.*
 5. Бързо и внимателно потопете изделието в LN₂ и го съхранявайте в дюарови съдове съгласно лабораторния протокол за витрификация. Винаги съхранявайте изделието с капачката надолу. *Виж изображение D.*
- Забележка:** Поради вдлъбнатата форма на върха, ембрионите са надеждно заредени и изолирани срещу изместване на пробата по време на затваряне, ако са заредени с по-малко от 1 µL среда за витрификация.

ЗАТОПЛЯНЕ

1. Пригответе разтворите за затопляне съгласно инструкциите за средата.
2. Определете пробата, която трябва да се затопли.
3. Поставете разтвора за затопляне под микроскопско наблюдение.
4. С помощта на щипци задръжте горната част на тялото с идентификационния етикет, обърнат нагоре и бързо го извадете от LN₂. *Виж изображение E.*
5. С помощта на щипци извадете изделието от LN₂ и след това бързо отстранете капачката с леко завъртане, като дърпате капачката напред и далеч от тялото на изделието. *Виж изображение F.*
6. Веднага потопете вдлъбнатия връх на изделието с проби, обърнати нагоре, в разтвора за затопляне при 37 °C.
7. Под микроскопско наблюдение внимателно разплатете Cryolock® или S-Cryolock®, докато мострите се отделят от върха.
8. Продължете затоплянето съгласно инструкциите за средата.
9. Изхвърлете изделието след приключване на процедурата в съответствие с приложимите разпоредби за медицински/опасни отпадъци.

Забележка: Преходът между стъпки 4 и 6 не трябва да е по-дълъг от 5 секунди.

ИЗОБРАЖЕНИЯ ЗА СПРАВКА



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK® ZAŘÍZENÍ CRYOLOCK



Uzavřený systém

Vitrifikace embryí jednobuněčné fáze

Určeno pro použití:

Zařízení Cryolock® jsou kryokonzervační úložná zařízení, která jsou určena pro použití při vitrificačních postupech k uchování a udržování lidských embryí v jednobuněčné fázi.

V zemích mimo USA: pro oocyty a/nebo embrya.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

SPECIFIKACE PRODUKTU

Informace o produktu jsou tytéž, pokud není uvedeno jinak.

Popis:

- Těleso je tyčka čtvercového tvaru vyrobená z lékařské pryskyřice. Má jemný konkávní hrot, kam se umísťují embrya.
- Víčko je vyrobeno ze stejné pryskyřice. Vytváří vzduchotěsné těsnění spojením dvou zúžených povrchů na 0,250" těsnící plochy.

Rozměry:

- Cryolock®
Těleso 4,56" délky x 0,118" šířky x 0,118" hloubky
Šířka hrotu 0,050"
Tloušťka hrotu 0,01"
Víčko 1,78" délky x 0,118" šířky x 0,118" hloubky
- S-Cryolock®
Těleso 4,56" délky x 0,094" šířky x 0,094" hloubky
Šířka hrotu 0,037"
Tloušťka hrotu 0,01"
Víčko 1,78" délky x 0,094" šířky x 0,094" hloubky

Výkon:

- Cryolock®
Rychlost ochlazování $\cong -1\ 490\ ^\circ\text{C}/\text{min}$
Rychlost oteplování $\cong 21\ 000\ ^\circ\text{C}/\text{min}$
- S-Cryolock®
Rychlost ochlazování $\cong -3\ 320\ ^\circ\text{C}/\text{min}$
Rychlost oteplování $\cong 29\ 710\ ^\circ\text{C}/\text{min}$

Osvědčení o analýze:

- K dispozici na žádost
- 1 buňka MEA expanduje blastocysty $\geq 80\ \%$ během 96 hodin.
- Endotoxin LAL $\leq 2\ \text{EU}/\text{zařízení}$.
- Sterilita: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Dlouhodobé skladování:

- Společnost Biotech podporuje skladování v kapalném dusíku až 3,5 roku, stav po skladování delší dobu není znám.

Upozornění pro uživatele:

Jakýkoli závažný incident, k němuž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

Další informace najdete na webu:

www.cryolock.info

Výrobce:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

K dispozici
v 5 různých barvách:
oranžová, čírá,
modrá, žlutá a zelená



Slovníček symbolů:



Katalogové číslo
CL-R-CT pro Cryolock
a S-CL pro S-Cryolock



Číslo šarže



Datum expirace:
Rok–měsíc–den



Sterilizováno pomocí záření



Jednoduchá sterilní bariéra



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Nesterilizujte znovu



Nepoužívejte znovu



Upozornění pro USA: Federální právní předpisy omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem se zdravotnickou licencí nebo na jeho pokyn.



Zdravotnický prostředek



Přečtěte si pokyny k použití



Jedinečný identifikátor prostředku



Země výrobce



Výrobce



Označení CE



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Zplnomocněný
zástupce EU



Označení
UKCA

Odpovědná osoba ve
Spojeném království:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitchurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.
(Symbol pouze pro FDA: Pouze na předpis.)

ČEŠTINA
POZNÁMKA: Angličtina je oficiální a aktualizovatelný jazyk pro pokyny k použití.

POKYNY K POUŽITÍ

Varování

- Všechny postupy musí být prováděny za aseptických laboratorních podmínek. Abyste předešli zranění LN₂, používejte ochranné rukavice a brýle.
- **Zařízení nepoužívejte, pokud:** (a) vak nebo obal je otevřený nebo poškozený, (b) indikátor gama je žlutý nebo chybí, nebo (c) vypršelo datum platnosti.
- Před vsazením jednobuněčných embryí ověřte integritu zařízení pod mikroskopem a zlikvidujte jakékoli zařízení se zlomenými špičkami, poškrábáním do křehkého stavu, se zábleskem, bublinami, přítomností cizího materiálu nebo abnormálního tvaru.
- Pro lepší míru přežití použijte embryo v jednobuněčné fázi do 18-24 hodin po oplodnění, když jsou 2 pronuklea stále viditelná. Pro embrya ve fázi vitrifikace používejte pouze licencovaná média.
- Nikdy se přímo nedotýkejte špičky zařízení; ani jakýmkoli povrchem nebo materiálem odlišným od vitrificačního / oteplovacího média nebo pipetami, ve kterých se drží vzorky.
- Vždy používejte zařízení s víčkem, se kterým bylo původně dodáno.
- Abyste zabránili náhodné ztrátě embryí, proveďte nasazení a sejmутí jednobuněčných embryí pod mikroskopem, přičemž zabraňte kontaktu špičky s jinými povrchy (tj. okrajem Petriho misky nebo nádoby na tekutý dusík).
- Vzorky nasazujte s maximálně 1 µL vitrificačního média. Nadměrné médium může způsobit nízkou míru přežití, stejně jako přiložení špičky k vnitřní dutině víčka zařízení a možné poškození špičky nebo víčka při oteplování.
- Abyste zabránili náhodnému uspěchání nebo nevhodnému času expozice vzorků vitrificačním roztokům během plnění a ponoření do LN₂, provádějte postup POUZE s 1 nebo 2 vzorky.
- Při ponoření zařízení do LN₂ vždy použijte samostatný čerstvý alikvotní podíl LN₂ na pacienta. Při uvolňování zařízení pod LN₂ postupujte opatrně. Nevhazujte zařízení do LN₂, jemně je vložte do odpovídajících pohárů, které byly dříve ekvilibrovány pod LN₂.
- Je důležité, aby nádoba obsahující LN₂ byla naplněna nejméně do 20 cm (8"). Pokud to neuděláte, může uživatel způsobit zbytečně namáhání zařízení a případně zařízení poškodit.
- Zařízení Cryolock® nebo S-Cryolock® nesterilizujte ani nepoužívejte znovu. Vlastnosti zařízení se mohou změnit a snížit výkon zařízení. Může dojít k možné kontaminaci, nízké míře přežití, lýze a/nebo degeneraci embrya.
- Pokud je zařízení znečištěné, zlikvidujte jej, NEČISTĚTE ani neutírejte špičky zařízení alkoholem nebo ekvivalentem. Vlastnosti materiálu se mohou změnit.
- Dlouhodobá bezpečnost vitrifikace embryí v jednobuněčné fázi u dětí narozených po tomto postupu není známa.

Bezpečnostní opatření

- **Upozornění:** Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo odborníka vyškoleného v jeho používání.
- Za správné používání zařízení odpovídá uživatel. Pro výhradní použití embryologů, biologů nebo laboratorních techniků řádně vyškolených v technikách kryokonzervace a protokolů vitrifikace.
- Pro účely vitrifikace a oteplení mějte před zahájením postupů připraveny a po ruce všechny potřebné materiály, nástroje a vybavení.
- Pouze pro laboratorní použití. Není určeno k diagnostickému použití.
- **Pokyny k uskladnění:** Skladujte při pokojové teplotě **Jednorázové:** Po otevření každého balení obsahujícího 5 zařízení je třeba všechna zařízení použít nebo zlikvidovat. Zařízení Cryolock® a S-Cryolock® jsou určena pouze pro jednorázové použití.
- Pro infekční pacienty: a) Pokud jste kapalný dusík použili pro vzorky od infekčních pacientů, již jej znovu nepoužívejte. b) Infekční vzorky vždy uchovávejte v samostatné Dewarově nádobě určené výhradně pro „infekční pacienty“, přičemž dodržujte laboratorní postupy pro infekční pacienty.

NASAZENÍ A UZAVŘENÍ

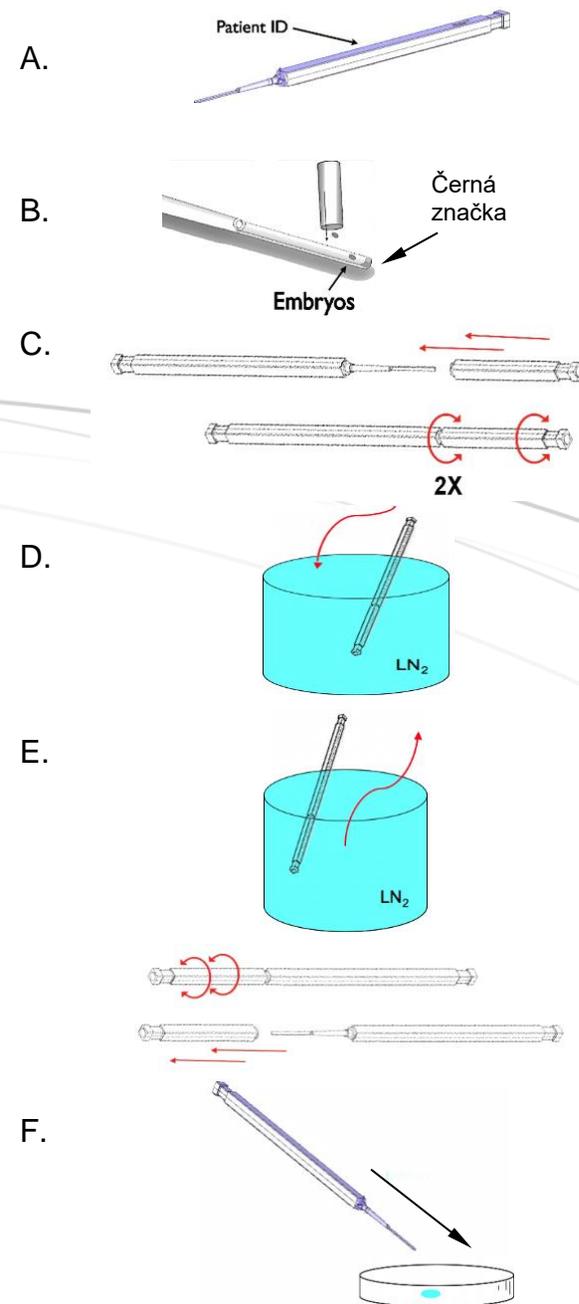
1. Pomocí štítku odolného vůči tekutému dusíku nebo kryomarkeru identifikujte informace pacienta. Štítek použijte na tom povrchu, kde je vyryto logo Cryolock® nebo S-Cryolock®. *Viz výkres A.*
2. Připravte vzorek na vitrifikaci podle pokynů pro vitrificační médium.
3. Pomocí mikropipety opatrně uložte maximálně 2 embrya na konkávní povrch špičky (na tu stranu, kde je logo Cryolock® nebo S-Cryolock®) a asi 3 mm (1/8") od vnitřního okraje černé značky (použijte černou značku jako referenci), odstraňte veškerý přebytek roztoku kryokonzervačního prostředku a ponechte co nejmenší množství vitrificačního média ($\leq 1 \mu\text{L}$). Nadměrné množství média může způsobit nízkou míru přežití a také přichycení špičky k vnitřní dutině víčka zařízení. *Viz výkres B.*
4. Před a během ponoření zařízení do LN₂ opatrně zasuňte špičku zařízení do víčka a otáčejte jí natěsno, dokud nebude zajištěna. *Viz výkres C.*
5. Rychle a jemně ponořte zařízení do LN₂ a uložte jej do Dewarových nádob podle protokolu laboratorní vitrifikace. Zařízení vždy skladujte víčkem dolů. *Viz výkres D.*

Poznámka: Kvůli konkávnímu tvaru špičky jsou embrya bezpečně nasazena a izolována proti posunutí vzorku během uzavírání, pokud jsou nasazena s méně než 1 µL vitrificačního média.

OTEPLOVÁNÍ

1. Připravte oteplovací roztoky podle pokynů pro média.
 2. Určete vzorek, který se má oteplít.
 3. Vložte oteplovací roztok pod mikroskop.
 4. Pomocí kleští přidržte horní konec tělesa zařízení směrem nahoru k identifikačnímu štítku a rychle jej vyjměte z LN₂. *Viz výkres E.*
 5. Pomocí kleští vyjměte zavíčkované zařízení z LN₂ a poté víčko rychle sejměte jemným otočením a přímým tahem víčka směrem od tělesa přístroje. *Viz výkres F.*
 6. Okamžitě ponořte konkávní špičku zařízení se vzorky směřujícími nahoru do oteplovacího roztoku o teplotě 37 °C.
 7. Jemně pohybujte zařízením Cryolock® nebo S-Cryolock® pod mikroskopem, dokud se vzorky neuvolní ze špičky.
 8. Pokračujte v oteplování podle pokynů pro média.
 9. Po ukončení postupu prostředek zlikvidujte v souladu s platnými předpisy pro nakládání se zdravotnickým/nebezpečným odpadem.
- Poznámka:** Přechod mezi kroky 4 až 6 nesmí trvat déle než 5 sekund.

ODKAZ NA VÝKRES



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

CRYOLOCK FAMILIEENHEDER



Lukket system

Vitrifikation af 1-celle fase embryoner

Beregnet til brug:

Cryolock® Familieenheder er lagringsenheder til kryopræserving, der er beregnet til anvendelse i vitrifikationsprocedurer til at indeholde og vedligeholde menneskelige 1-celle-embryoner.

For ikke-amerikanske lande: For Oocytter og/eller embryoner.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produktinformation er identisk, medmindre andet er angivet.

Beskrivelse:

- Kroppen er en firkantet pind lavet af harpiks af medicinsk kvalitet, har en fin konkav spids, hvor embryonerne er placeret.
- Hætten er lavet af samme harpiks og tilvejebringer en lufttæt forsegling ved sammenkobling af to tilspidsede overflader i en 0,250" tætningsflade.

Dimensioner:

- Cryolock®
Krop 4,56"L x 0,118"B x 0,118"H
Tipbredde 0,050"
Tiptykkelse 0,01"
Hætte 1,78"L x 0,118"B x 0,118"H
- S-Cryolock®
Krop 4,56"L x 0,094"B x 0,094"H
Tipbredde 0,037"
Tiptykkelse 0,01"
Hætte 1,78"L x 0,094"B x 0,094"H

Ydeevne:

- Cryolock®
Kølehastighed $\cong -1.490^{\circ}$ C/min
Opvarmingshastighed $\cong 21.000^{\circ}$ C/min.
- S-Cryolock®
Kølehastighed $\cong -3.320^{\circ}$ C/min
Opvarmingshastighed $\cong 29.710^{\circ}$ C/min.

Analysecertifikat:

- Fås ved henvendelse
- 1 celle MEA ≥ 80 % udvider blastocyster inden for 96 timer.
- Endotoksin LAL ≤ 2 EU/enhed.
- Sterilitet: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Langtidsopbevaring:

- Ifølge Biotech 3,5 år i flydende nitrogen; ingen information om opbevaring derefter.

Bemærkning til brugeren:

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af denne enhed skal rapporteres til producenten og det relevante tilsyn i det EU-land, hvor brugeren opholder sig.

For mere information besøg:

www.cryolock.info

Producent af:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Fås i fem farver:
Orange, klar, blå, gul
og grøn



Symboloversigt:



Katalognummer
CL-R-CT til Cryolock
og S-CL til S-Cryolock



Partnummer



Udløbsdato
År-måned-dag



Steriliseret ved stråling



Enkel steril barriere



Brug ikke, hvis pakken er beskadiget



Steriliser ikke igen



Må ikke genbruges



Advarsel til brugere i USA: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en praktiserende læge



Medicinsk udstyr



Se brugsanvisning



Enheds-id



Fremstillingsland



Fremstillet af



CE-mærke



0086

UKCA-mærke



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Autoriseret
repræsentant i
EU

UK ansvarlig person:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav (FDA-symbol: kun Rx).

DANSK

BEMÆRK: Engelsk er det officielle og opdaterbare sprog til brugsanvisning.

BRUGSANVISNING

Advarsler

- Alle procedurer skal udføres under aseptiske laboratorieforhold. Brug beskyttelseshandsker og briller for at undgå kvæstelser med LN₂.
- Brug ikke enheden, hvis: (a) Posen eller pakken er åben eller beskadiget, (b) Gamma-indikatoren er gul eller mangler, eller (c) Udløbsdatoen er udløbet.
- Før du lægger 1-celleembryoner i, skal du kontrollere enhedens integritet under mikroskopbillede, kassere enhver enhed med revnede spidser, ridset skørt, med blitz, bobler, tilstedeværelse af fremmed materiale eller unormal form.
- For bedre overlevelsesrate skal du bruge 1-celle-embryoner inden for 18-24 timer efter befrugtning, mens 2 pronucleus stadig er synlige. Brug kun med licenserede medier vitrifikation til embryostadiet, der er vitrificeret.
- Undgå direkte kontakt med spidsen af enheden når som helst; med enhver overflade eller materiale, der adskiller sig fra vitrifikations-/opvarmningsmedier eller pipetter, der indeholder prøverne.
- Brug altid enheden med den tilsvarende hætte, som den oprindeligt var pakket med.
- For at forhindre utilsigtet tab af embryoner skal du udføre hentning og aftagning af 1-celle embryoner under mikroskopbillede, undgå kontakt med spidsen mod andre overflader. (dvs. kanten af petriskåle eller beholdere med flydende nitrogen)
- Læg prøver med maksimalt 1 µL vitrifikationsmedier, for megen medie kan forårsage lave overlevelsesgrader samt fastgørelse af spidsen til enhedens indvendige hulrum og mulig brud på spidsen eller hættens under opvarmning.
- For at undgå utilsigtet hast eller uhensigtsmæssigt udsættelsestid af prøver for vitrifikationsopløsninger under hentning og dyp i LN₂, skal du KUN bruge 1 eller 2 prøver ad gangen.
- Brug altid en separat frisk alikvot LN₂ pr. patient, når du dypper enheden i LN₂. Vær forsigtig, når du frigiver enheden under LN₂, smid ikke enhederne i LN₂, placer dem forsigtigt i de tilsvarende bæger, der tidligere er ækvilibreret under LN₂.
- Det er vigtigt, at beholderen med LN₂ fyldes mindst 20 cm (8"). Hvis du ikke gør det, kan det medføre, at brugeren føjer unødigt stress til enheden og potentielt får enheden til at gå i stykker.
- Du må ikke sterilisere eller genbruge Cryolock® eller S-Cryolock® enheder. Enhedsegenskaber kan ændre enhedens ydeevne. Mulig forurening, lav overlevelsesrate, lysis og/eller embryo degeneration kan forekomme.
- Hvis enheden er snavset, skal du bortskaffe den, RENGØR eller TØR IKKE enhedsspidser med alkohol eller tilsvarende, da materialegenskaberne kan ændre sig.
- Den langsigtede af 1-celle-embryovitrifikation af oocytter og embryoner på børn født efter denne procedure er ukendt.

Forholdsregler

- Advarsel: Føderal lovgivning begrænser, at denne enhed kun må sælges til en læge eller praktiserende læge, der er uddannet i brugen.
- Den korrekte brug af enheden er brugerens ansvar. Til eksklusiv brug af embryologer, biologer eller laboratorieteknikere, der er behørigt uddannet i kryokonserveringsteknikker og vitrifikationsprotokoller.
- Til vitrifikation og opvarmning skal alle nødvendige materialer, værktøjer og udstyr være klar og tilgængelig, inden procedurerne påbegyndes.
- Kun til laboratoriebrug. Ikke til diagnostisk brug.
- Opbevaringsinstruktioner: Opbevares ved stuetemperatur
- Engangsbrug: Når hver pakke, der indeholder 5 enheder, er åbnet, skal alle enheder bruges eller kasseres. Cryolock® og S-Cryolock® er kun til engangsbrug.
- Smittefarlige patienter: a) Genbrug aldrig flydende nitrogen til nedsænkning af prøver fra smittefarlige patienter. b) Sørg altid for at opbevare smittefarlige prøver på en separat dewar specifikt til smittefarlige patienter, og overhold laboratoriets procedurer vedrørende smittefarlige patienter.

PÅFYLDNING OG LUKNING

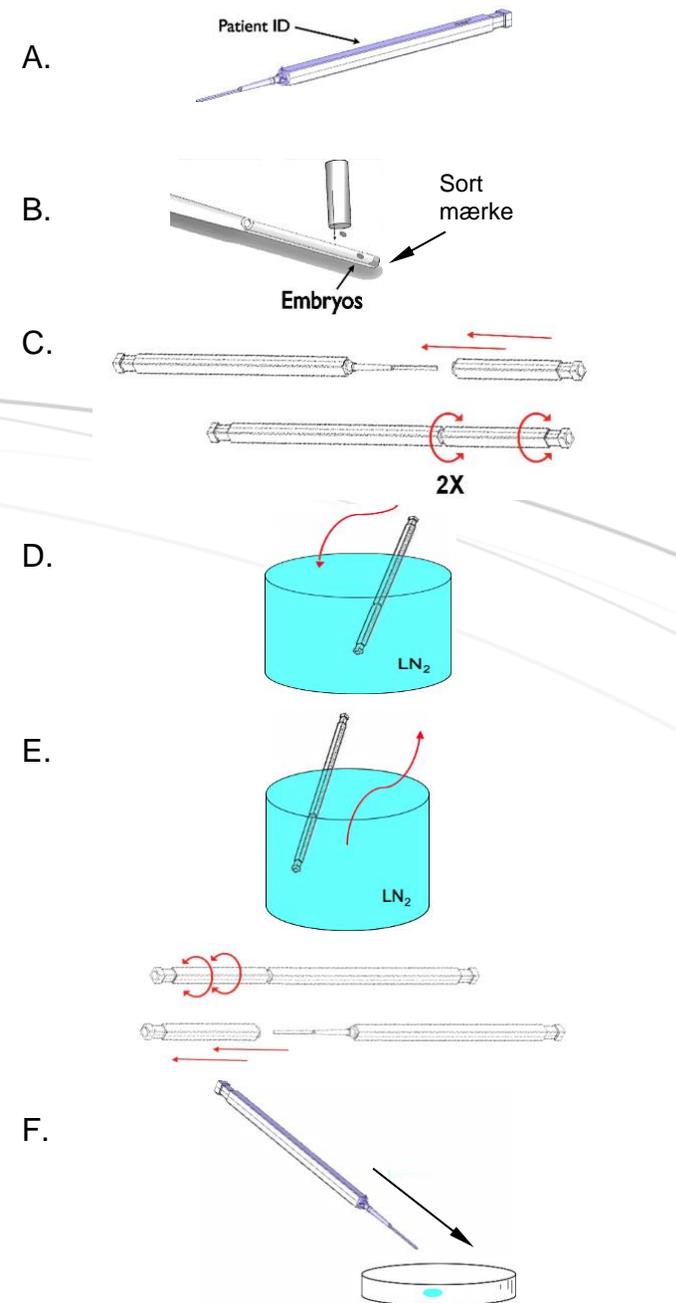
- Med en flydende nitrogen-resistent etiket eller en kryomarkeringsspen identificerer du patientoplysninger ved hjælp af etiketten på den samme overflade, hvor Cryolock® or S-Cryolock® logoet er indgraveret. *Se tegning A.*
 - Forbered prøven til vitrifikation i henhold til vitrifikationens instruktioner.
 - Brug en mikropipette til forsigtigt at lægge maksimalt 2 embryoner på spidsens konkave overflade (samme side af Cryolock® eller S-Cryolock® logo) og ca. 3 mm (1/8") fra kanten af spidsen (brug sort mærke som en reference) og fjern overskydende opløsning af kryobeskyttende opløsning, der efterlader en så lav volumen af vitrifikation som muligt ($\leq 1 \mu\text{L}$). Overdreven brug af medier kan forårsage lave overlevelsesgrader samt fastgørelse af spidsen til enhedens hætte. *Se tegning B.*
 - Straks efter at enheden har været nedsænket i LN₂, skal du forsigtigt indsætte enhedens tip i hættens og dreje indtil den er tæt uden at bøje enheden. *Se tegning C.*
 - Dyp hurtigt og forsigtigt enheden ned i LN₂ og opbevare den i dewars efter laboratorievitrifikationsprotokollen. Opbevar altid enheden med hættens nedad. *Se tegning D.*
- Bemærk:** På grund af spidsens konkave form, sikres og isoleres embryoner mod forskydning af prøven under lukning, hvis de er fyldt med mindre end 1 µL vitrifikation.

OPVARMNING

- Forbered opvarmningsløsningerne i henhold til medieinstruktionerne.
- Identificer den prøve, der skal opvarmes.
- Anbring opvarmningsopløsningen under mikroskopisk visning.
- Brug pincet til at holde den øverste ende af enhedens krop opad mod identifikationsmærkaten og tag den hurtigt ud af LN₂. *Se tegning E.*
- Fjern den hættede enhed fra LN₂, ved hjælp af pincet, og fjern derefter hættens hurtigt med et forsigtigt twist og træk hættens lige væk fra enhedens krop. *Se tegning F.*
- Dyp straks den konkave spids af enheden med prøverne opad i opvarmningsopløsningen ved 37° C.
- Ryst forsigtigt Cryolock® eller S-Cryolock® under mikroskopisk observation, indtil prøver frigøres fra spidsen.
- Fortsæt opvarmningen i henhold til medieinstruktionerne.
- Når proceduren er afsluttet, bortskaffes enheden i henhold til relevante retningslinjer for medicinsk/farligt affald.

Bemærk: Overgangen mellem trin 4 til 6 bør ikke vare længere end 5 sekunder.

TEGNINGSREFERENCE



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

GERÄTE DER CRYOLOCK-FAMILIE



Geschlossenes System Vitrifikation von Embryos im Einzellstadium

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Geräte der Cryolock®-Familie sind Kryokonservierungs-Lagerungsgeräte, die für die Verwendung in Vitrifikationsverfahren zur Aufnahme und Erhaltung von menschlichen Embryonen im 1-Zell-Stadium bestimmt sind.

Für nicht-US-Staaten: Für Eizellen und/oder Embryonen.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Die Produktinformationen sind identisch, sofern nicht anders angegeben.

Beschreibung:

- Der Körper ist ein quadratischer Stab aus medizinischem Kunstharz mit einer feinen konkaven Spitze, in der die Embryonen platziert werden.
- Die Kappe ist aus dem gleichen Kunstharz gefertigt und bietet eine luftdichte Abdichtung durch die Verbindung zweier konischer Flächen in einer 0,250" großen Dichtfläche.

Dimensionen:

- Cryolock®
Körper 4,56" L x 0,118" B x 0,118" H
Spitze Breite 0,050"
Spitze Dicke 0,01"
Kappe 1,78" L x 0,118" B x 0,118" H
- S-Cryolock®
Körper 4,56" L x 0,094" B x 0,094" H
Spitze Breite 0,037"
Spitze Dicke 0,01"
Kappe 1,78" L x 0,094" B x 0,094" H

Leistung:

- Cryolock®
Abkühlungsrate \approx -1.490 °C/min.
Aufwärmrate \approx 21.000 °C/min
- S-Cryolock®
Abkühlungsrate \approx -3.320 °C/min.
Aufwärmrate \approx 29.710 °C/min

Analysezertifikat:

- Auf Anfrage erhältlich
- 1 Zelle MEA \geq 80 % expandiert Blastozysten innerhalb von 96 h.
- Endotoxin LAL \leq 2 EU/Gerät.
- Sterilität: 25–40 kGy (SAL10⁻⁶).

Langzeitlagerung:

- Biotech hat die Lagerung in flüssigem Stickstoff über bis zu 3,5 Jahre validiert. Für den Zeitraum darüber hinaus liegen keine Daten vor.

Hinweis für Benutzer:

Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

Weitere Informationen finden sich unter:

www.cryolock.info

Hergestellt durch:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

In 5 unterschiedlichen
Farben erhältlich:
Orange, farblos, Blau,
Gelb und Grün



Symbolverzeichnis:



Katalognummer
CL-R-CT für Cryolock
und S-CL für S-Cryolock



Chargennummer



Verwendbar bis:
Jahr-Monat-Tag



Strahlensterilisiert



Einfaches Sterilbarriersystem



Nicht verwenden, wenn die Verpackung
beschädigt ist



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Vorsichtshinweis für die USA: Gemäß den
Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt
nur von einem zugelassenen Arzt bzw. im
Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft
werden



Medizinprodukt



Gebrauchsanweisungen beachten



Eindeutige Produktidentifizierung



Herstellerland



Hergestellt von



CE-Kennzeichen



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Bevollmächtigter in
der Europäischen
Union



UK ansvarlig person:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von
Medizinprodukten zu verwendende Symbole
(Symbol nur FDA: „Rx only“ [verschreibungspflichtig])

DEUTSCH

HINWEIS: Englisch ist die offizielle und aktualisierbare Sprache für die Gebrauchsanweisung.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Warnungen

- Alle Verfahren müssen unter aseptischen Laborbedingungen durchgeführt werden. Zum Schutz vor Verletzungen durch LN₂ Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Gerät nicht verwenden, wenn: (a) Beutel oder Packung geöffnet oder beschädigt ist, (b) der Gamma-Indikator gelb ist oder fehlt, oder (c) das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Vor dem Laden von Einzell-Embryonen die Unversehrtheit des Geräts unter dem Mikroskop prüfen und jedes Gerät mit rissigen, zerkratzten, spröden Spitzen, mit Graten, Blasen, Fremdkörpern oder abnormaler Form verwerfen.
- Um bessere Überlebensraten zu erzielen, Embryonen im Einzell-Stadium innerhalb von 18–24 Stunden nach der Befruchtung verwenden, solange noch 2 Pronuklei sichtbar sind. Nur mit lizenzierten Medien für das zu vitrierende Embryostadium verwenden.
- Zu jeder Zeit den direkten Kontakt der Gerätespitze mit anderen Oberflächen oder Materialien als den Vitrifikations-/Wärmemedien oder den Pipetten, die die Proben enthalten, vermeiden.
- Das Gerät immer mit der dazugehörigen Kappe, wie es ursprünglich verpackt war, verwenden.
- Um den versehentlichen Verlust von Embryonen zu vermeiden, das Be- und Entladen von 1-Zellen-Embryonen unter dem Mikroskop durchführen und den Kontakt der Spitze mit anderen Oberflächen. (z. B. Rand von Petrischalen oder Flüssigstickstoffbehälter) vermeiden.
- Die Proben mit maximal 1 µl Vitrifikationsmedium beladen. Zu viel Medium kann zu niedrigen Überlebensraten sowie zum Anhaften der Spitze am inneren Hohlraum der Gerätekappe und zum möglichen Bruch von Spitze oder Kappe beim Erwärmen führen.
- Um ein versehentliches Überstürzen oder eine unangemessene Dauer der Exposition der Proben gegenüber den Vitrifikationslösungen während des Ladens und Eintauchens in LN₂ zu vermeiden, NUR 1 oder 2 Proben auf einmal durchführen.
- Beim Eintauchen des Geräts in LN₂ pro Patient immer ein separates frisches Aliquot LN₂ verwenden. Vorsicht beim Freigeben des Geräts unter LN₂, Geräte nicht in LN₂ werfen, vorsichtig in die entsprechenden Becher legen, die zuvor unter LN₂ equilibriert wurden.
- Der LN₂ enthaltende Behälter muss bis mindestens 20 cm (8") gefüllt sein. Andernfalls könnte der Benutzer das Gerät unnötig belasten, was zu einem Bruch des Geräts führen könnte.
- Cryolock® oder S-Cryolock®-Geräte nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Geräteeigenschaften können sich ändern und die Leistung des Geräts verringern. Es können mögliche Kontaminationen, geringe Überlebensraten, Lyse und/oder Degeneration der Embryonen auftreten.
- Wenn das Gerät verschmutzt ist, entsorgen Sie es. Reinigen oder wischen Sie die Gerätespitzen NICHT mit Alkohol oder Ähnlichem ab, die Materialeigenschaften können sich ändern.
- Die langfristige Sicherheit der Vitrifikation von Einzell-Embryonen bei Kindern, die nach diesem Verfahren geboren werden, ist unbekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder einen in seiner Bundesgesetz geschulten Praktiker verkauft werden.
- Die korrekte Verwendung des Geräts liegt in der Verantwortung des Benutzers. Ausschließlich zur Verwendung durch Embryologen, Biologen oder Labortechniker, die ordnungsgemäß in Kryokonservierungstechniken und Vitrifikationsprotokollen geschult sind.
- Alle für Vitrifikations- und Erwärmungszwecke erforderlichen Materialien, Werkzeuge und Geräte bereithalten, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen.
- Nur für den Gebrauch im Labor. Nicht für Diagnosezwecke.
- Lagerungshinweise: Bei Raumtemperatur lagern
Einwegartikel: Nachdem eine Packung mit 5 Geräten geöffnet wurde, müssen alle Geräte verwendet oder entsorgt werden. Cryolock® und S-Cryolock® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Bei infektiösen Patienten: a) Nach dem Eintauchen von Proben von infektiösen Patienten darf der flüssige Stickstoff nicht wiederverwendet werden. b) Infektiöse Proben müssen immer in einem separaten Kryobehälter aufbewahrt werden, der ausschließlich für infektiöse Patienten vorgesehen ist. Die Laborverfahren für infektiöse Patienten sind zu befolgen.

BELADEN UND SCHLIESSEN

1. Verwenden Sie ein Flüssigstickstoff-beständiges Etikett oder einen Cryomarker-Stift, um die Informationen der Patienten zu kennzeichnen, und verwenden Sie das Etikett auf derselben Fläche, auf der Cryolock® oder S-Cryolock® eingraviert ist. *Siehe Zeichnung A.*
2. Die Probe für die Vitrifikation gemäß den Anweisungen zum Vitrifikationsmedium vorbereiten.
3. Laden Sie mit einer Mikropipette vorsichtig maximal 2 Embryonen auf die konkave Oberfläche der Spitze (gleiche Seite wie Cryolock®- oder S-Cryolock®-Logo), etwa 3 mm (1/8") vom inneren Rand der schwarzen Markierung entfernt (verwenden Sie die schwarze Markierung als Referenz) und entfernen Sie überschüssige Kryo-Schutzlösung, so dass ein möglichst geringes Volumen an Vitrifikationsmedium übrig bleibt ($\leq 1 \mu\text{l}$). Überschüssige Medien können zu niedrigen Überlebensraten sowie zum Anhaften der Spitze am inneren Hohlraum der Gerätekappe führen. *Siehe Zeichnung B.*
4. Die Gerätespitze sofort und vor dem Eintauchen des Geräts in LN₂ vorsichtig in die Kappe einsetzen und festdrehen, bis sie sicher sitzt. Niemals das Gerät verbiegen. *Siehe Zeichnung C.*
5. Das Gerät schnell und vorsichtig in LN₂ eintauchen und in Dewars gemäß dem Labor-Vitrifikationsprotokoll aufbewahren. Gerät immer mit nach unten liegender Kappe lagern. *Siehe Zeichnung D.*

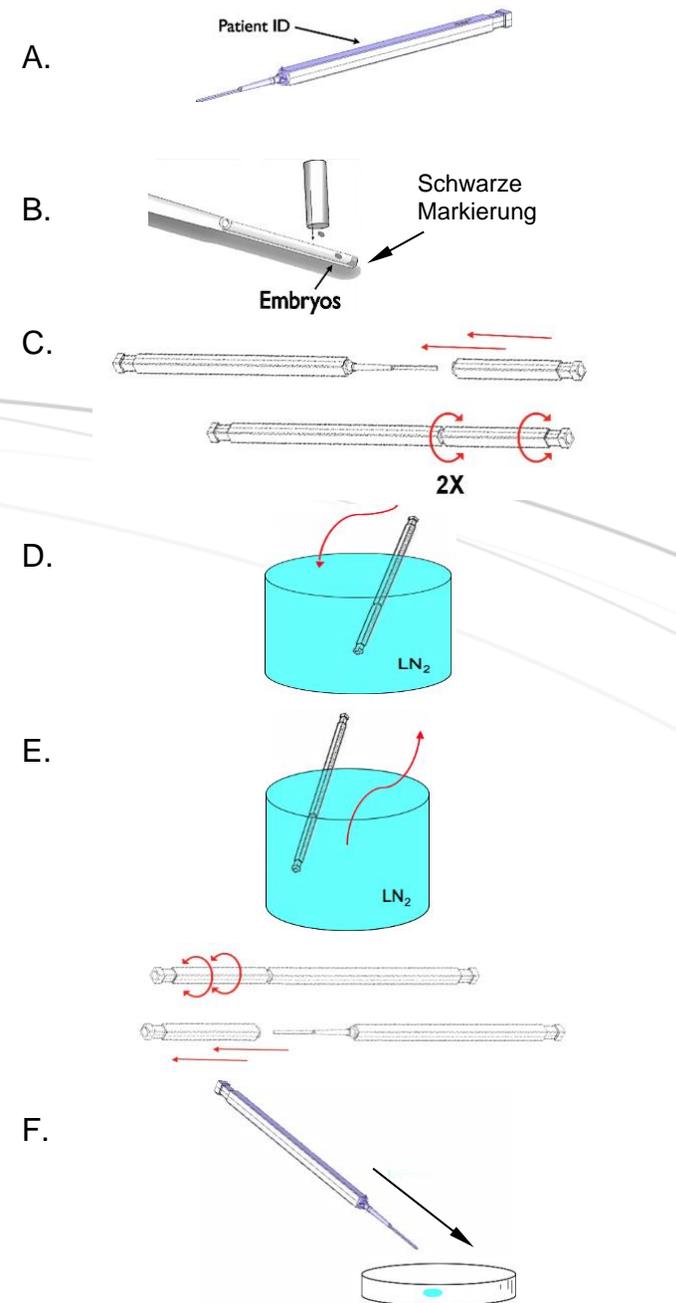
Hinweis: Durch die konkave Form der Spitze werden Embryonen sicher geladen und gegen eine Verschiebung der Probe beim Schließen isoliert, wenn sie mit weniger als 1 µl Vitrifikationsmedium beladen werden.

AUFWÄRMEN

1. Die Erwärmungslösungen gemäß den Medienanweisungen vorbereiten.
2. Die zu erwärmende Probe bestimmen.
3. Die Aufwärmungslösung unter mikroskopischer Sicht platzieren.
4. Das obere Ende des Gerätekörpers mit dem Kennzeichnungsschild nach oben mit einer Pinzette festhalten und schnell aus dem LN₂ herausheben. *Siehe Zeichnung E.*
5. Das Gerät mit Kappe mit einer Pinzette aus dem LN₂ entnehmen und dann die Kappe schnell mit einer leichten Drehung entfernen, indem die Kappe gerade und vom Gerätekörper weggezogen wird. *Siehe Zeichnung F.*
6. Die konkave Spitze des Geräts mit den Proben gegen oben sofort in die Aufwärmungslösung bei 37 °C geben.
7. Das Cryolock® oder S-Cryolock® unter mikroskopischer Beobachtung vorsichtig bewegen, bis sich die Embryonen von der Spitze lösen.
8. Die Erwärmung gemäß den Medienanweisungen fortführen.
9. Nach Abschluss des Verfahrens muss das Produkt gemäß den geltenden Bestimmungen für die Entsorgung von medizinischen/gefährlichen Abfällen entsorgt werden.

Hinweis: Der Übergang zwischen den Schritten 4 und 6 darf nicht länger als 5 Sekunden dauern.

ZEICHNUNGSREFERENZ



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι πληροφορίες του προϊόντος είναι πανομοιότυπες, εκτός και εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Περιγραφή:

- Ο κορμός είναι μια ράβδος με τετραγωνικό σχήμα, κατασκευασμένη από ρητίνη ιατρικού τύπου. Διαθέτει λεπτό κοίλο άκρο όπου τοποθετούνται τα έμβρυα.
- Το καπάκι είναι κατασκευασμένο από την ίδια ρητίνη, παρέχει αεροστεγή σφράγιση, με σύνδεση δύο κωνικών επιφανειών σε μια επιφάνεια σφράγισης 0,250".

Διαστάσεις:

- Cryolock®
Κορμός 4,56" Μ x 0,118" Π x 0,118" Υ
Πλάτος άκρου 0,050"
Πάχος άκρου 0,01"
Καπάκι 1,78" Μ x 0,118" Π x 0,118" Υ
- S-Cryolock®
Κορμός 4,56" Μ x 0,094" Π x 0,094" Υ
Πλάτος άκρου 0,037"
Πάχος άκρου 0,01"
Καπάκι 1,78" Μ x 0,094" Π x 0,094" Υ

Απόδοση:

- Cryolock®
Ρυθμός ψύξης \cong -1.490°C/λεπτό
Ρυθμός θέρμανσης \cong 21.000°C/λεπτό
- S-Cryolock®
Ρυθμός ψύξης \cong -3.320°C/λεπτό
Ρυθμός θέρμανσης \cong 29.710°C/λεπτό

Πιστοποιητικό ανάλυσης:

- Διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος
- MEA 1 κυττάρου \geq 80% διόγκωση βλαστοκυστών εντός 96 ωρών.
- LAL ενδοτοξίνης \leq 2 EU/συσκευή.
- Στεριρότητα: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Μακροχρόνια φύλαξη:

- Η Biotech υποστήριξε έως και 3,5 έτη σε υγρό άζωτο, δεν υπάρχουν πληροφορίες μετά το πέρας αυτού του χρονικού διαστήματος.

Ειδοποίηση προς τον χρήστη:

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει λάβει χώρα σε σχέση με την παρούσα συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους-μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στον ιστότοπο: www.cryolock.info
Κατασκευάζεται από:



Bio ech

5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 Η.Π.Α.
1-800-313-7793

Διαθέσιμο σε
5 διαφορετικά χρώματα:
πορτοκαλί, διαφανές,
μπλε, κίτρινο και πράσινο



Γλωσσάριο συμβόλων:



Αριθμός καταλόγου
CL-R-CT για Cryolock
και S-CL για S-Cryolock



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης:
Έτος-Μήνας-Ημέρα



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Μονός στείρος φραγμός



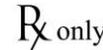
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή στις Η.Π.Α.: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής ή κατόπιν εντολής αυτού



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Χώρα κατασκευής



Κατασκευάζεται από



Σήμανση CE



Σήμανση UKCA



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
στην ΕΕ

Υπεύθυνο πρόσωπο του
Ηνωμένου Βασιλείου:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις
ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
(σύμβολο μόνο του FDA: χορηγείται μόνο με συνταγή ιατρού).

CRYOLOCK®

S-CRYOLOCK®

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΗΣ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ CRYOLOCK



Κλειστό σύστημα

για την υαλοποίηση εμβρύων σταδίου 1 κυττάρου

Προοριζόμενη χρήση:

Οι συσκευές της οικογένειας Cryolock® είναι συσκευές φύλαξης κρυοσυντήρησης, οι οποίες προορίζονται για χρήση σε διαδικασίες υαλοποίησης για τη λήψη και τη διατήρηση ανθρώπινων εμβρύων σε στάδιο 1 κυττάρου.

Για χώρες εκτός των Η.Π.Α.: Για wokύτταρα ή/και έμβρυα.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα Αγγλικά είναι η επίσημη γλώσσα των οδηγιών
χρήσης και είναι η γλώσσα στην οποία γίνονται οι
νημερώσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προειδοποιήσεις

- Όλες οι διαδικασίες πρέπει διενεργούνται υπό άσηπτες εργαστηριακές συνθήκες. Για την αποφυγή τραυματισμού από το LN₂, να φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά.
- **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν:** (α) Η θήκη ή η συσκευασία έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, (β) ο δείκτης Γάμμα είναι κίτρινος ή λείπει ή (γ) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Πριν τη φόρτωση εμβρύων 1 κυττάρου επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της συσκευής με παρατήρηση στο μικροσκόπιο. Απορρίψτε οποιοσδήποτε συσκευές φέρουν άκρο με ρωγμές, εκδορές ή είναι εύθραυστες, λάμπουν, έχουν φυσαλίδες, φέρουν ξένο υλικό ή έχουν ανώμαλο σχήμα.
- Για καλύτερα ποσοστά επιβίωσης, χρησιμοποιήστε έμβρυα σταδίου 1 κυττάρου εντός 18-24 ωρών μετά από τη γονιμοποίηση, ενώ είναι ακόμα ορατό 2 προπυρήνες. Χρησιμοποιήστε μόνο μέσα αδειοδοτημένα για το στάδιο του εμβρύου που πρόκειται να υαλοποιηθεί.
- Αποφεύγετε πάντοτε την άμεση επαφή του άκρου της συσκευής με οποιαδήποτε επιφάνεια ή υλικό, εκτός των υλικών υαλοποίησης/θέρμανσης ή των πιπετών που συγκρατούν τα δείγματα.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε τη συσκευή με το αντίστοιχο πώμα με το οποίο ήταν αρχικά συσκευασμένη.
- Για την αποφυγή ακούσιας απώλειας εμβρύων, εκτελείτε την τοποθέτηση και την απομάκρυνση των εμβρύων 1 κυττάρου υπό παρατήρηση στο μικροσκόπιο, αποφεύγοντας την επαφή του άκρου με άλλες επιφάνειες (δηλαδή το άκρο του τρυβλίου petri ή τους περιέκτες υγρού αζώτου).
- Τοποθετείτε δείγματα με μέγιστο όγκο 1 μL του μέσου υαλοποίησης. Ο υπερβολικός όγκος μέσου μπορεί να προκαλέσει χαμηλά ποσοστά επιβίωσης, καθώς και προσάρτηση του άκρου στην εσωτερική κοιλότητα του κατακλιού της συσκευής και πιθανή θραύση του άκρου ή του κατακλιού κατά τη θέρμανση.
- Για να αποφευχθούν βιαστικές ενέργειες ή ακατάλληλος χρόνος έκθεσης των εμβρύων στα διαλύματα υαλοποίησης κατά τη φόρτωση και την εμβύθιση στο LN₂, να επεξεργάζεστε ΜΟΝΟ 1 ή 2 δείγματα κάθε φορά.
- Κατά την εμβύθιση της συσκευής στο LN₂ να χρησιμοποιείτε πάντοτε νέο κλάσμα LN₂ σε κάθε ασθενή. Προσέξτε κατά την απελευθέρωση της συσκευής κάτω από το LN₂. Μην πετάτε τις συσκευές μέσα στο LN₂. Τοποθετείτε τις απαλά στις αντίστοιχες υποδοχές που έχουν εξισορροπηθεί προηγουμένως στο LN₂.
- Είναι σημαντικό ο περιέκτης που διατηρεί το LN₂ να είναι γεμάτος τουλάχιστον σε βάθος 20 cm (8"). Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται ο χρήστης να εφαρμόσει μη αναγκαία δύναμη στη συσκευή και να προκαλέσει δυνητικά θραύση της συσκευής.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές Cryolock® ή S-Cryolock®. Οι ιδιότητες της συσκευής μπορούν να μεταβληθούν, μειώνοντας την απόδοση της συσκευής. Ενδέχεται να παρουσιαστεί πιθανή επιμόλυνση, χαμηλά ποσοστά επιβίωσης, λύση ή/και εκφύλιση του εμβρύου.
- Εάν η συσκευή περιέχει ρύθμο απορρίψτε την. ΜΗΝ καθαρίζετε και μη σκουπίζετε τα άκρα της συσκευής με αλκοόλη ή ισοδύναμα, διότι ενδέχεται να μεταβληθούν οι ιδιότητες του υλικού.
- Η μακροχρόνια ασφάλεια της υαλοποίησης των εμβρύων φάσης 1 κυττάρου στα παιδιά που γεννιούνται μετά από αυτήν τη διαδικασία δεν είναι γνωστή.

Προφυλάξεις

- **Προσοχή:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή σε επαγγελματία που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της.
- Η ορθή χρήση της συσκευής αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Για χρήση αποκλειστικά από εμβρυολόγους, βιολόγους ή τεχνικούς εργαστηρίων που έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα στις τεχνικές κρουσυντήρησης και στα πρωτόκολλα υαλοποίησης.

- Για τους σκοπούς υαλοποίησης και θέρμανσης να έχετε όλα τα απαραίτητα υλικά, τα εργαλεία και τον εξοπλισμό έτοιμα και κοντά σας πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.
- Μόνο για εργαστηριακή χρήση. Δεν προορίζεται για διαγνωστική χρήση.
Οδηγίες φύλαξης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου
Αναλύσιμο: Μετά το άνοιγμα κάθε συσκευασίας που περιέχει 5 συσκευές, όλες οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να απορριφθούν. Το Cryolock® και το S-Cryolock® προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Για ασθενείς με μεταδοτικές ασθένειες: α) Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε υγρό άζωτο κατά την εμβύθιση δειγμάτων από ασθενείς με μεταδοτικές ασθένειες. β) Διατηρείτε πάντα τα δείγματα ασθενών με μεταδοτικές ασθένειες σε ξεχωριστό «συρτάρι» που θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για «ασθενείς με μεταδοτικές ασθένειες», ακολουθείτε τις εργαστηριακές διαδικασίες για ασθενείς με μεταδοτικές ασθένειες.

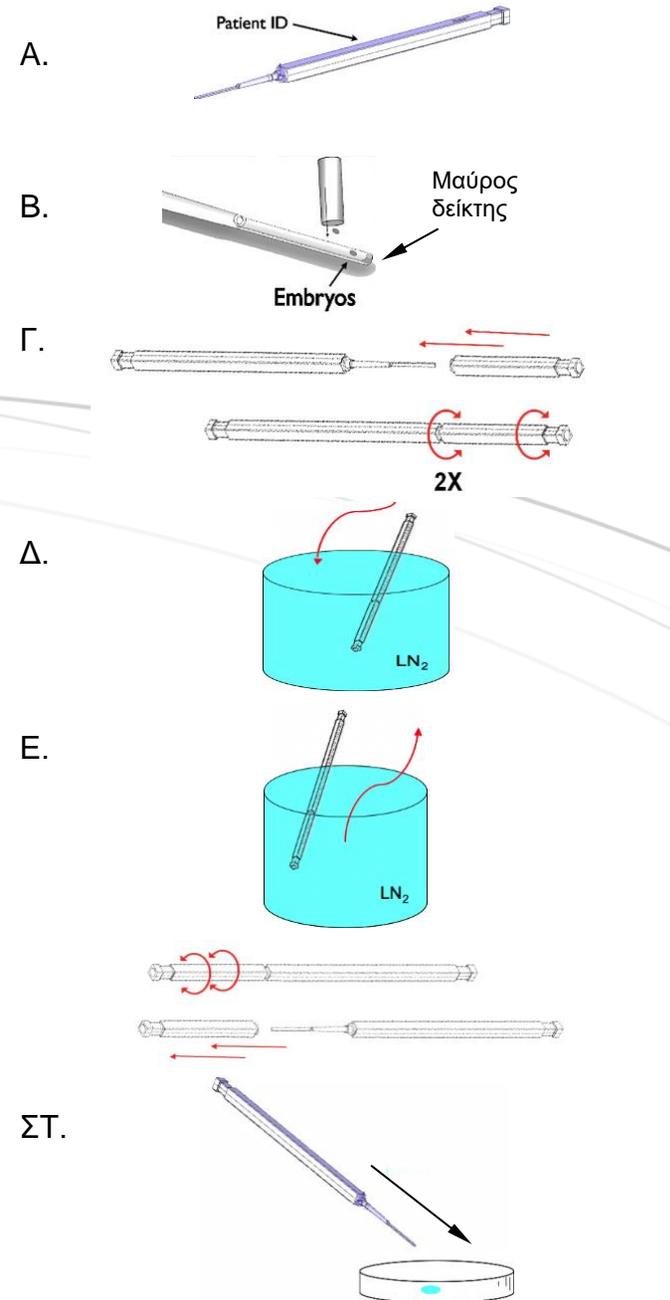
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ

1. Με ετικέτα ανθεκτική σε υγρό άζωτο ή γραφίδα για υλικά χαμηλής θερμοκρασίας, ταυτοποιήστε τα στοιχεία του ασθενούς, χρησιμοποιώντας την ετικέτα στην ίδια επιφάνεια όπου είναι χαραγμένο το λογότυπο Cryolock® ή S-Cryolock®. *Δείτε το σχήμα Α.*
 2. Προετοιμάστε το δείγμα για υαλοποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες του υλικού υαλοποίησης.
 3. Χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα, φορτώστε προσεκτικά έως 2 έμβρυα στην κοίλη επιφάνεια του άκρου (στην ίδια πλευρά με αυτή που βρίσκεται το λογότυπο Cryolock® ή S-Cryolock®) και περίπου 3 mm (1/8") από το εσωτερικό όριο του μαύρου δείκτη (χρησιμοποιήστε τον μαύρο δείκτη ως αναφορά), αφαιρώντας τυχόν περίσσεια του κρουοπροστατευτικού διαλύματος και αφήνοντας όσο το δυνατόν μικρότερο όγκο του υλικού υαλοποίησης (≤ 1 μL). Η υπερβολική ποσότητα μέσου μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά ποσοστά επιβίωσης, καθώς και σε σύνδεση του άκρου με την εσωτερική κοιλότητα του κατακλιού της συσκευής. *Δείτε το σχήμα Β.*
 4. Αμέσως πριν από την εμβύθιση της συσκευής στο LN₂, εισάγετε προσεκτικά το άκρο της συσκευής στο πώμα περιστρέφοντας σφικτά έως ότου ασφαλίσει. Μην κάμπτετε ποτέ τη συσκευή. *Δείτε το σχήμα Γ.*
 5. Με γρήγορες και ήπιες κινήσεις βυθίστε τη συσκευή στο LN₂ και φυλάξτε τη σε συρτάρια, ακολουθώντας το πρωτόκολλο υαλοποίησης του εργαστηρίου. Φυλάσσετε πάντοτε τη συσκευή με το καπάκι στραμμένο προς τα κάτω. *Δείτε το σχήμα Δ.*
- Σημείωση:** Λόγω του κοίλου σχήματος του άκρου, τα έμβρυα φορτώνονται σταθερά και προστατεύονται από την παρεκτόπιση του δείγματος κατά το κλείσιμο, εάν έχουν φορτωθεί με λιγότερο από 1 μL μέσου υαλοποίησης.

ΘΕΡΜΑΝΣΗ

1. Προετοιμάστε τα διαλύματα θέρμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες των μέσων.
 2. Αναγνωρίστε το δείγμα που θα θερμανθεί.
 3. Τοποθετήστε το διάλυμα θέρμανσης στο μικροσκόπιο.
 4. Χρησιμοποιώντας λαβίδα κρατήστε το επάνω άκρο του κορμού της συσκευής στραμμένο προς την ετικέτα ταυτοποίησης και βγάλτε το γρήγορα από το LN₂. *Δείτε το σχήμα Ε.*
 5. Χρησιμοποιώντας λαβίδα, αφαιρέστε τη συσκευή με το καπάκι από το LN₂ και έπειτα αφαιρέστε γρήγορα το καπάκι περιστρέφοντας και τραβώντας απαλά το καπάκι στην ευθεία, απομακρύνοντάς το από τον κορμό της συσκευής. *Δείτε το σχήμα ΣΤ.*
 6. Βυθίστε αμέσως το κοίλο άκρο της συσκευής με τα δείγματα στραμμένα προς τα πάνω στο διάλυμα θέρμανσης στους 37°C.
 7. Υπό παρατήρηση στο μικροσκόπιο, ανακινήστε με ήπιες κινήσεις το Cryolock® ή το S-Cryolock® έως ότου τα δείγματα απελευθερωθούν από το άκρο.
 8. Συνεχίστε τη θέρμανση σύμφωνα με τις οδηγίες των μέσων.
 9. Απορρίψτε τη συσκευή μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς περί ιατρικών/επικίνδυνων αποβλήτων.
- Σημείωση:** Η μετάβαση μεταξύ των βημάτων 4 έως 6 δεν θα πρέπει να διαρκέσει περισσότερα από 5 δευτερόλεπτα.

ΣΧΗΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

FAMILLE DE DISPOSITIFS CRYOLOCK



Système fermé

Vitrification des embryons au stade de 1 cellule

Utilisation prévue :

Les dispositifs de la famille Cryolock® sont des outils de cryopréservation destinés à être utilisés dans les procédures de vitrification pour contenir et maintenir des embryons humains au stade d'une cellule.

Pour les pays en dehors des États-Unis : pour les ovocytes et/ou les embryons.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Sauf mention contraire, les informations concernant les produits sont identiques.

Description :

- Le corps est constitué d'une tige de forme carrée en résine de qualité médicale et possède une fine pointe concave où sont placés les embryons.
- Le capuchon est fabriqué dans la même résine et offre une obturation hermétique grâce à l'association de deux surfaces biseautées sur une surface d'étanchéité de 0,250".

Dimensions :

- Cryolock®
Corps 4,56"L x 0,118"l x 0,118"H
Largeur de la pointe 0,050"
Épaisseur de la pointe 0,01"
Capuchon 1,78"L x 0,118"l x 0,118"H
- S-Cryolock®
Corps 4,56"L x 0,094"l x 0,094"H
Largeur de la pointe 0,037"
Épaisseur de la pointe 0,01"
Capuchon 1,78"L x 0,094"l x 0,094"H

Performance :

- Cryolock®
Vitesse de refroidissement \cong -1 490 °C/min
Vitesse de réchauffement \cong 21 000 °C/min
- S-Cryolock®
Vitesse de refroidissement \cong -3 320 °C/min
Vitesse de réchauffement \cong 29 710 °C/min

Certificat d'analyse :

- Disponible sur demande
- Essai sur embryon de souris à 1 cellule \geq 80 % de blastocystes en expansion dans les 96 heures.
- Endotoxine LAL \leq 2 UE/dispositif.
- Stérilité : 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Conservation à long terme :

- Biotech recommande jusqu'à 3,5 ans dans l'azote liquide, aucune donnée n'est disponible au-delà de cette durée.

Avis à l'utilisateur :

tout incident grave qui s'est produit en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Plus d'infos sur www.cryolock.info

Fabricant :



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 États-Unis
1-800-313-7793

Disponible dans
5 couleurs différentes :
orange, transparent, bleu,
jaune et vert



Glossaire des symboles :



Numéro catalogue
CL-R-CT pour Cryolock
S-CL pour S-Cryolock



Numéro du lot



Date de péremption :
Année-mois-jour



Stérilisé par irradiation



Barrière stérile unique



Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Avertissement pour les États-Unis : la
législation fédérale limite la vente de ce
dispositif par ou à la demande d'un prestataire
de soins agréé



Dispositif médical



Consulter les instructions d'utilisation



Identifiant unique du dispositif



Pays du fabricant



Fabriqué par



Marque CE



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Représentant
autorisé dans
l'UE



Marque
UKCA

Personne responsable au
Royaume-Uni :
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitchurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif
médical.
(Symbole de la FDA uniquement : sur prescription uniquement).

FRANÇAIS

REMARQUE : L'anglais est la langue officielle, seules les instructions d'utilisation dans cette langue peuvent être mises à jour.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avertissements

- Toutes les procédures doivent être réalisées dans des conditions aseptiques. Pour éviter toute blessure avec le LN₂, porter des gants et des lunettes de protection.
- Ne pas utiliser le dispositif si :** (a) la pochette ou l'emballage est ouvert ou endommagé, (b) l'indicateur gamma est jaune ou manquant, ou (c) la date de péremption est dépassée.
- Avant de charger les embryons à 1 cellule, vérifier l'intégrité du dispositif au microscope et éliminer tout dispositif dont la pointe serait fissurée, rayée, cassante, présenterait des coulures, des bulles, un corps étranger ou ayant une forme anormale.
- Pour améliorer les taux de survie, utiliser des embryons de 1 cellule dans les 18 à 24 heures suivant la fécondation, lorsque les 2 pronucléus sont toujours visibles. Utiliser uniquement une solution homologuée pour le stade de l'embryon qui est vitrifié.
- Éviter le contact direct avec la pointe du dispositif à tout instant, avec toute surface ou tout autre matériau que la solution de vitrification/réchauffement ou les pipettes qui contiennent les échantillons.
- Utiliser toujours le dispositif avec son capuchon correspondant, tel que fourni dans l'emballage.
- Pour prévenir la perte accidentelle d'embryons, charger et décharger les embryons à 1 cellule sous microscope, en évitant le contact de la pointe du dispositif avec d'autres surfaces (p. ex. boîtes de pétri ou conteneurs d'azote liquide).
- Charger les échantillons en utilisant au maximum 1 µL de solution de vitrification. Trop de solution peut induire une diminution des taux de survie ainsi que l'adhésion de la pointe de la cavité interne du capuchon du dispositif et la rupture éventuelle de la pointe ou du capuchon lors du réchauffement.
- Pour éviter toute précipitation accidentelle ou un temps d'exposition inapproprié des échantillons soumis aux solutions de vitrification pendant le chargement et le déchargement dans le LN₂, ne traiter QUE 1 ou 2 échantillons à la fois.
- Lors de l'immersion du dispositif dans le LN₂ utiliser toujours une nouvelle aliquote différente de LN₂ par patiente. Il convient de faire preuve de délicatesse lors de la libération du dispositif dans le LN₂, ne pas jeter les dispositifs dans le LN₂, les placer délicatement dans les gobelets correspondants précédemment équilibrés sous LN₂.
- Il est important que la cuve contenant le LN₂ soit remplie jusqu'à au moins 20 cm (8"). Si cette hauteur n'est pas respectée, l'utilisateur pourrait stresser inutilement le dispositif et éventuellement provoquer sa cassure.
- Ne pas stériliser ou réutiliser les dispositifs Cryolock® ou S-Cryolock®. Les propriétés des dispositifs peuvent être modifiées, réduisant ainsi leurs performances. Une éventuelle contamination, un faible taux de survie, une lyse et/ou une dégénérescence des embryons peuvent survenir.
- Si le dispositif est sale, il faut le jeter. Ne PAS nettoyer ou laver les pointes des dispositifs avec de l'alcool ou des produits équivalents, car cela peut modifier les propriétés des dispositifs.
- La sécurité de la vitrification à long terme des embryons de 1 cellule pour les enfants nés après cette procédure est inconnue.

Précautions

- Attention :** La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif uniquement à un médecin ou un praticien formé à son utilisation.
- L'utilisation correcte du dispositif relève de la responsabilité de l'utilisateur. Réservé à l'utilisation exclusive des embryologistes, biologistes ou techniciens de laboratoire dûment formés aux techniques de cryopréservation et aux protocoles de vitrification.
- Pour la vitrification et le réchauffement, il convient d'avoir le matériel, les outils et l'équipement nécessaires prêts et à portée de main avant de débuter les procédures.

- Pour une utilisation en laboratoire uniquement. Non destiné à usage diagnostique.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante
Élimination : Après ouverture d'un emballage contenant 5 dispositifs, les dispositifs doivent être tous utilisés ou éliminés. Cryolock® et S-Cryolock® sont réservés à un usage unique.

- Pour les patients infectieux : a) Ne jamais réutiliser l'azote liquide en cas d'immersion d'échantillons de patients infectieux. B) Toujours conserver les échantillons infectieux dans un vase de Dewar exclusivement attribué aux « patients infectieux », suivre les procédures du laboratoire pour les patients infectieux.

CHARGER ET FERMER

- À l'aide d'une étiquette résistante à l'azote liquide ou d'un marqueur cryogénique, identifier les données de la patiente et apposer l'étiquette sur la surface où le logo Cryolock® ou S-Cryolock® est gravé. Voir illustration A.
- Préparer l'échantillon pour la vitrification selon les instructions d'utilisation de la solution de vitrification.
- À l'aide d'une micropipette, charger délicatement deux embryons sur la surface concave de la pointe (même côté que le logo Cryolock® ou S-Cryolock®) et à environ 3 mm (1/8") du bord interne de la marque noire (utiliser la marque noire comme repère) en retirant toute solution cryoprotectrice excédentaire pour ne laisser que le moins de solution de vitrification possible (≤ 1 µL). Trop de solution peut induire une diminution des taux de survie ainsi que l'adhésion de la pointe de la cavité interne du capuchon du dispositif. Voir illustration B.
- Immédiatement, et avant avoir immerger le dispositif dans le LN₂, insérer délicatement la pointe du dispositif dans le capuchon en tournant à fond en veillant à ne jamais incliner le dispositif. Voir illustration C.
- Plonger rapidement et délicatement le dispositif dans le LN₂ et le conserver dans un vase de Dewar conformément au protocole de vitrification du laboratoire. Toujours conserver le dispositif avec le capuchon orienté vers le bas. Voir illustration D.

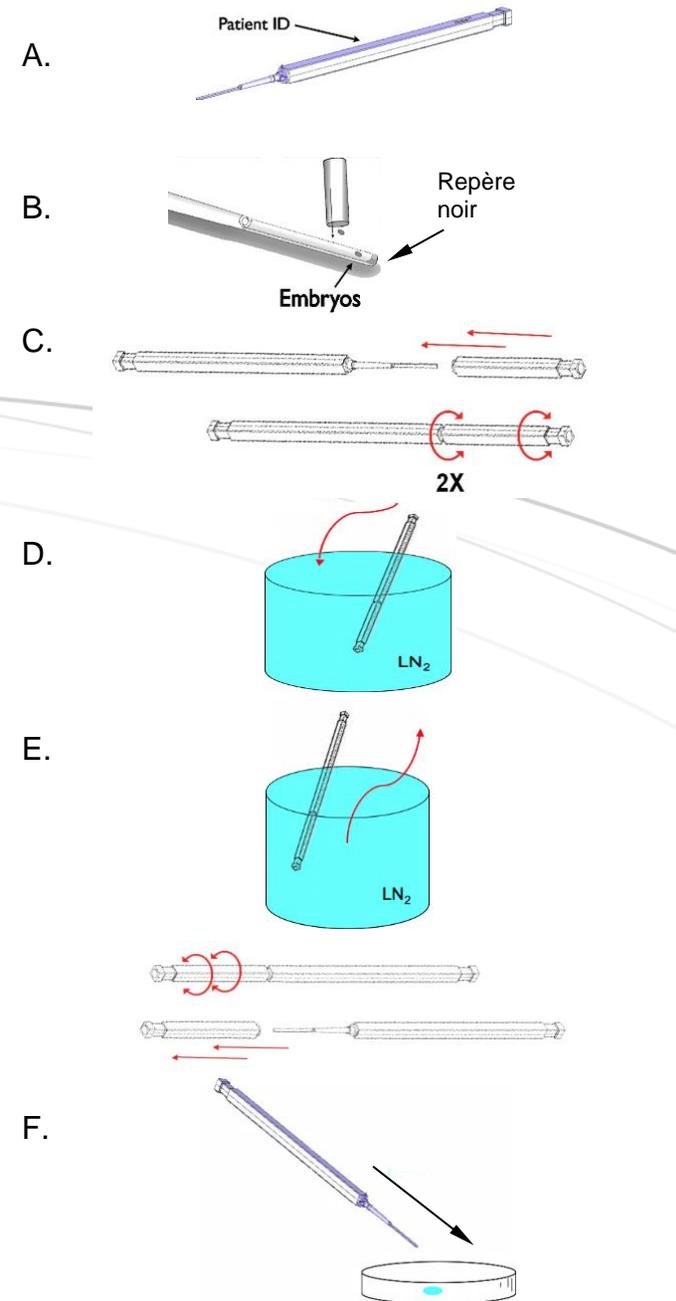
Remarque : Grâce à la forme concave de la pointe, les embryons sont chargés et isolés de manière sécurisée afin d'éviter tout déplacement de l'échantillon pendant la fermeture s'ils sont chargés avec moins de 1 µL de solution de vitrification.

ATTENTION

- Préparer les solutions de réchauffement conformément aux instructions d'utilisation des solutions.
- Identifier l'échantillon à réchauffer.
- Placer la solution de réchauffement sous le microscope.
- À l'aide d'une pince, maintenir l'extrémité supérieure du corps du dispositif avec l'étiquette d'identification vers le haut et le retirer rapidement du LN₂. Voir illustration E.
- À l'aide d'une pince, retirer le dispositif capuchonné du LN₂, et, ensuite, retirer rapidement le capuchon avec un léger mouvement de torsion jusqu'à ce que le corps et le bouchon se désolidarisent. Voir illustration F.
- Plonger immédiatement la pointe concave du dispositif contenant les échantillons et orientée vers le haut dans la solution de réchauffement à 37 °C.
- Au microscope, agiter délicatement le Cryolock® ou le S-Cryolock® jusqu'à ce que les échantillons soient libérés par la pointe.
- Continuer à réchauffer conformément aux instructions d'utilisation des solutions.
- Éliminer le dispositif une fois la procédure terminée, conformément aux réglementations en vigueur pour les déchets médicaux/dangereux.

Remarque : La transition entre l'étape 4 et l'étape 6 ne doit pas prendre plus de 5 secondes.

RÉFÉRENCE DES ILLUSTRATIONS



זמין ב-5 צבעים:
כתום, שקוף, כחול, צהוב
וירוק



מילון סמלים:

מספר קטלוגי:
Cryolock עבור CL-R-CT
S-Cryolock עבור S-C-L-I



מספר חלקה



תאריך תפוגה:
שנה-חודש-יום



עיקור בקרינה



מחיצה סטרילית יחידה



אין לעקר בשנית



אין להשתמש במארז שניזוק



אין לעשות שימוש חוזר



אזהרה על פי תקן ארה"ב: החוק הפדרלי אינו מתיר מכירת או הזמנת המכשיר מורם שאינו איש מקצוע מורשה מתחום הבריאות



מכשיר רפואי



יש לעיין בהוראות לפני השימוש



מזהה מכשיר יחודי



מדינת ייצור



מיוצר על ידי



סימול האיחוד האירופי



סימן UKCA



אדם אחראי בבריטניה
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

נציג מורשה של האיחוד האירופי



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

EN ISO 15223-1:2021 – הסמלים בהם יש לעשות שימוש על תוויות המכשיר.
(סמל ל-FDA בלבד: ל-Rx בלבד).

מפרט המוצר

נתוני המוצר הם זהים, אלא אם כן צוין אחרת.

תיאור:

- הגוף הוא מקל בעל צורה מרובעת העשוי מגומי באיכות רפואית, עם קצה קעור דק שעליו מונחים העוברים.
- המכסה עשוי מאותו גומי ויוצר איטום מלא על-ידי הצמדת שני משטחים קוניים עם משטח איטום של 0.250 אינץ'.

ממדים:

- Cryolock®
גוף - אורך 4.56 אינץ' x רוחב 0.118 אינץ' x גובה 0.118 אינץ'
רוחב הקצה 0.050 אינץ'
עובי הקצה 0.01 אינץ'
מכסה - אורך 1.78 אינץ' x רוחב 0.118 אינץ' x גובה 0.118 אינץ'
S-Cryolock®
גוף - אורך 4.56 אינץ' x רוחב 0.094 אינץ' x גובה 0.094 אינץ'
רוחב הקצה 0.037 אינץ'
עובי הקצה 0.01 אינץ'
מכסה - אורך 1.78 אינץ' x רוחב 0.094 אינץ' x גובה 0.094 אינץ'

ביצועים:

- Cryolock®
קצה הקירור $\cong 1,490^{\circ}\text{C}$ /דקה
קצב החימום $\cong 21,000^{\circ}\text{C}$ /דקה
- S-Cryolock®
קצה הקירור $\cong 3,320^{\circ}\text{C}$ /דקה
קצב החימום $\cong 29,710^{\circ}\text{C}$ /דקה

תעודת בדיקה:

- ניתן לקבל לפי בקשה
- תא MEA $1 \leq 80\%$ התרחבות בלסטוציטים תוך 96 שעות.
- אנדוטוקסין LAL ≥ 2 מכושר.
- עיקור: 25-40 קילו-גרעי (SAL10⁻⁶).
- **אחסון ארוך טווח:**
• תמיכת Biotech עד 3.5 שנים בחנקן נוזלי, מעבר לזמן זה אין די נתונים כדי להעריך.

התראה למשתמש:

יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה בקשר למכשיר זה ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברה בה נמצא המשתמש.

למידע נוסף נא להיכנס לכתובת:

www.cryolock.info

מיוצר על-ידי



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

CRYOLOCK®
S-CRYOLOCK®

מכשירי משפחת CRYOLOCK



מערכת סגורה

זיגוג של

עוברים בשלב של תא אחד

מיועדת לשימוש:

מכשירי משפחת Cryolock® הם מכשירים לאחסון באמצעות הקפאה קריוגנית המיועדים לשימוש בתהליך זיגוג שנועד להכיל ולתחזק עוברים אנושיים בשלב של תא אחד.

למדינות מחוץ לארצות הברית: עבור ביציות ו/או עוברים.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

עברית

הערה: אנגלית היא השפה הרשמית של הוראות השימוש, והיא השפה שבה ייערכו עדכונים בהוראות.

הוראות שימוש

אזהרות

- חובה לבצע את כל הפעולות בתנאי מעבדה אל-אלחיים. כדי למנוע פציעות בשימוש ב-LN₂ (חנקן נוזלי) יש להשתמש בכפפות ובמשקפי מגן.
- אין להשתמש במכשיר אם: (א) הנרתיק או האריזה פתוחים או פגומים, (ב) סמן הגמא צהוב או חסר, או (ג) תאריך התפוגה עבר.
- לפני טעינת עוברים של תא אחד יש לבדוק את שלמות המכשיר בצפייה מתחת למיקרוסקופ, ולהשליך את המכשיר אם יש בו סדקים בקצה, שריטות, שברים, הבזקים, בוטות, נוכחות של חומרים זרים או צורה חריגה.
- לשיפור שיעורי ההישרדות יש להשתמש בעוברים בשלב של תא אחד תוך 18-24 שעות לאחר ההפריה, כאשר עדיין ניתן לראות את 2 קדם הגרעינים (pronuclei). יש להשתמש רק עם מצעים המאושרים לשלב העוברי המיועד לזיווג.
- בכל עת יש להימנע ממגע ישיר של קצה המכשיר עם כל משטח או חומר השונה ממצע הזיווג/החימום או בפפיטות עם הדגימות.
- תמיד יש להשתמש במכשיר עם המכסה הנלווה מאריזתו המקורית.
- כדי למנוע אובדן מקרי של עוברים יש לטעון ולפרוק עוברים של תא אחד תוך צפייה תחת מיקרוסקופ ולהימנע ממגע של הקצה עם משטחים אחרים (כלומר שולי צלחות פטרי או מכלי חנקן נוזלי).
- יש לטעון דגימות עם מצע זיווג בנפח מקסימלי של מיקרוליטר אחד. כמות מופרזת של מצע עלולה לגרום לשיעורי הישרדות נמוכים וגם להיצמדות של הקצה לחלל הפנימי של מכסה המכשיר, ואולי גם לשבירת הקצה או המכסה בזמן חימום.
- כדי למנוע מצבים של חיפזון או זמן חשיפה בלתי הולם של הדגימות לתמיסות זיווג בזמן טעינה וטבילה ב-LN₂ יש לטפל רק בערכה אחת או שתי דגימות בכל פעם.
- בזמן טבילת מכשיר ב-LN₂ חובה תמיד להשתמש במנת LN₂ טרייה עבור כל מטופלת. יש להיזהר בשחרור המכשיר מתחת ל-LN₂. אין לזרוק את המכשירים אל תוך LN₂, אלא להניח אותם בעדינות בביעיים המתאימים לאחר שאלה אוזנו תחת LN₂.
- חשוב למלא את המכל עם LN₂ לגובה של לא פחות מ-20 ס"מ (8 אינצ'ים). אם הדבר לא יעשה, זה עלול לגרום למשתמש להפעיל על המכשיר לחץ מיותר, ואולי אף לגרום לשבירת המכשיר.
- אין לעקר את מכשירי Cryolock® או S-Cryolock® מחדש או לעשות בהם שימוש חוזר. זה עלול לשנות את מאפייני המכשיר, מה שיפגע בביצועיו. ייתכנו זיהומים, שיעורי הישרדות נמוכים, תמס ו/או ניוון של עוברים.
- אם המכשיר מלוכלך יש להשליך אותו. אין לנקות או לנגב את קצה המכשיר עם אלכוהול או תכשירים דומים, שכן זה עלול לשנות את מאפייני החומר.
- לא ידועה הבטיחות ארוכת הטווח של ילדים שנולדו מעוברים שעברו זיווג בשלב של תא אחד.

אמצעי זהירות

- **אזהרה:** לפי החוק הפדרלי, ניתן למכור מכשיר זה אך ורק לרופאים או לבעלי מקצוע שהודרכו לשימוש בו.
- באחריותו של המשתמש להשתמש במכשיר כנדרש. מיועד לשימוש בלעדי של אמבריולוגים, ביולוגים או טכנאי מעבדה שהודרכו כראוי על שיטות הקפאה קריוגנית ופרוטוקולים של זיווג.
- עבור זיווג וחימום כל החומרים, הכלים והציוד הנדרשים צריכים להיות בהישג יד לפני תחילת הפעולה.
- שימוש מעבדתי בלבד. אינו מיועד לשימוש אבחנתי.
- **הוראות אחסון:** יש לאחסן במטפרטורת החדר **חד-פעמי:** לאחר פתיחת כל אריזה המכילה 5 מכשירים יש להשתמש בכל המכשירים, או להשליך אותם. Cryolock® ו-S-Cryolock® מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד.
- **חולים מידבקים:** (א) אין לעולם להשתמש שוב בחנקן נוזלי בעת איסוף דגימות מחולים מידבקים. (ב) יש לשמור תמיד דגימות זיהומיות על "תא" נפרד המוקצה באופן בלעדי ל"חולים מידבקים", יש לפעול לפי נוהלי מעבדה עבור חולים מידבקים.

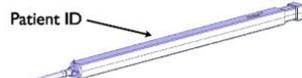
טעינה וסגירה

1. יש לזהות את פרטי המטופלת באמצעות תווית עמידה בחנקן נוזלי או עט סימון עמיד בחנקן נוזלי, כאשר התווית צריכה להיות על אותו המשטח שבו חרוט הסמל של Cryolock® או S-Cryolock®. ראה איור A.
 2. יש להכין את הדגימה לזיווג על-פי ההוראות של מצע הזיווג.
 3. תוך שימוש במיקרו-פיפטה, יש לטעון בזריזות לכל היותר 2 עוברים למשטח הקעור של הקצה (באותו הצד שבו מופיע הסמל של Cryolock® או S-Cryolock®). במרחק 3-3 מ"מ (1/8 אינץ') מהקצה הפנימי של הסימון השחור (יש להשתמש בסימון השחור כנקודת ייחוס), תוך הסרת עודפי התמיסה להגנה מפני חנקן נוזלי, תוך השארת נפח קטן ככל האפשר של מצע הזיווג. (≥ 1 מיקרוליטר). כמות מופרזת של מצע עלולה לגרום לשיעורי הישרדות נמוכים וגם להיצמדות של הקצה לחלל הפנימי של מכסה המכשיר. ראה איור B.
 4. מיד ולפני טבילת המכשיר ב-LN₂ יש להכניס את קצה המכשיר לתוך הפקק ולסובב עד להידוק מלא, מבלי לכופף את המכשיר. ראה איור C.
 5. יש לטבול את המכשיר ב-LN₂ במהירות ובעדינות, ולאחסן אותו בכלי דיוראר (תרמוס ואקום) על-פי פרוטוקול הזיווג של המעבדה. תמיד יש לאחסן את המכשיר כך שהמכסה מופנה כלפי מטה. ראה איור D.
- הערה:** בגלל צורתו הקעורה של הקצה, העוברים נטענים בצורה בטוחה ומבודדים כך שהם מוגנים מפני הזזת הדגימה בזמן סגירה, בתנאי שהם נטענו עם פחות מ-1 מיקרוליטר של מצע הזיווג.

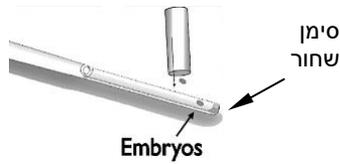
חימום

1. יש להכין את תמיסות החימום לפי ההוראות של המצע.
 2. יש לזהות את הדגימה המיועדת לחימום.
 3. יש להניח את תמיסת החימום בשדה הראייה של מיקרוסקופ.
 4. יש להחזיק את הקצה העליון של גוף המכשיר הפונה אל תווית הזיהוי תוך שימוש במלקחיים ולהוציא אותו מ-LN₂ במהירות. ראה איור E.
 5. יש להוציא את המכשיר עם המכסה מ-LN₂ תוך שימוש במלקחיים, ואז להסיר במהירות את המכסה על-ידי סיבוב עדין, תוך משיכת המכסה ישר וכלפי חוץ מגוף המכשיר. ראה איור F.
 6. יש לטבול מיד את הקצה הקעור של המכשיר עם הדגימות לתוך תמיסת החימום ב-37°C, כך שהוא מופנה כלפי מעלה.
 7. תוך צפייה במיקרוסקופ, יש לנער את Cryolock® או את S-Cryolock® בעדינות, עד שהדגימות ישתחררו מהקצה.
 8. יש להמשיך בחימום בהתאם להוראות למצע.
 9. יש להשליך את המכשיר לאחר השלמת התהליך, בהתאם לתקנות החלות לסילוק פסולת רפואית/מסוכנת.
- הערה:** המעבר בין השלבים 4 עד 6 צריך להימשך לא יותר מ-5 שניות.

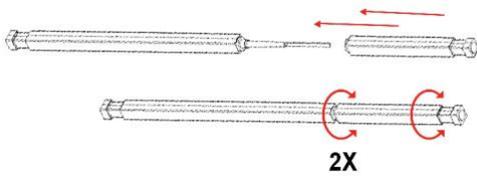
איור לסימוכין



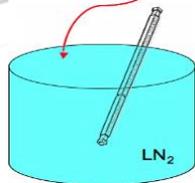
A



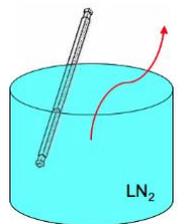
B



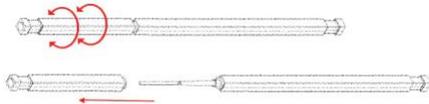
C



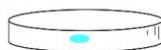
D



E



F



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK® CRYOLOCK ESZKÖZCSALÁD



Zárt rendszer Egysejtes fázisban levő embriók vitrifikálása

Rendeltetésszerű felhasználás:

A Cryolock® Eszközcsalád kriotartósító tároló eszközök, amelyeket vitrifikációs eljárásokhoz készítenek az egysejtes fázisban levő humán embriók tárolására és fenntartására.

Az USA-n kívüli országokban: Petesejtkezhöz és/vagy embriókhoz.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

TERMÉK MŰSZAKI JELLEMZŐI

A termékinformációk eltérő jelzés hiányában megegyeznek.

Leírás:

- A tárolótest egy orvosi minőségű gyantából készült négyzet alakú stift, amelynek a finoman kiképzett homorú csúcsába helyezik el az embriókat.
- A fedele ugyanilyen, légmentesen záródó gyantából készült két, 0,250 zoll-es, elvékonyodó zárófélület összezárásával.

Méretetek:

- Cryolock®
4,56 zoll hosszúságú x 0,118 zoll szélességű x 0,118 zoll magasságú stift
Csúcshossz 0,050 zoll
Csúcsvastagság 0,01 zoll
Kupak 1,78 zoll hosszúságú x 0,118 zoll szélességű x 0,118 zoll magasságú
- S-Cryolock®
A stift 4,56 zoll hosszúságú x 0,094 zoll szélességű x 0,094 zoll magasságú
Csúcshossz 0,037 zoll
Csúcsvastagság 0,01 zoll
Kupak 1,78 zoll hosszúságú x 0,094 zoll szélességű x 0,094 zoll magasságú

Teljesítmény:

- Cryolock®
Hűtési ráta $\cong -1\ 490^\circ\text{C}/\text{perc}$
Visszamelegítési ráta $\cong 21\ 000^\circ\text{C}/\text{perc}$
- S-Cryolock®
Hűtési ráta $\cong -3\ 320^\circ\text{C}/\text{perc}$
Visszamelegítési ráta $\cong 29\ 710^\circ\text{C}/\text{perc}$

Elemzést tanúsító igazolás:

- Kérésre rendelkezésre áll
- 1 MEA cella \geq a blasztociszta 80%-ban expandál 96 órán belül.
- Endotoxin LAL (Limulus amebocita lizátum) ≤ 2 EU/készülékenként.
- Sterilitás: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Hosszú távú tárolás:

- A Biotech által támogatott tárolás: legfeljebb 3,5 év, folyékony nitrogénben; az ennél hosszabb tárolás hatásai nem ismertek.

Felhasználóknak szóló megjegyzés:

Minden, a készülékkel összefüggésben bekövetkező súlyos váratlan eseményről tájékoztatni kell a gyártót és a felhasználó székelye szerinti tagország illetékes hatóságát.

További tájékoztatásért, látogasson el ide:

www.cryolock.info

Gyártja:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

5 különböző színben kapható:
narancssárga, átlátszó, kék, sárga és zöld



Szimbólumok jegyzéke:



Katalógusszám
CL-R-CT a Cryolock számára
és S-CL az S-Cryolock számára



Tételszám



Lejárat dátum:
Év-hónap-nap



Besugárással sterilizált



Egyszeres sterilgát-rendszer



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Ne sterilizálja újra



Ne használja újra



USA-ban érvényes figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető



Orvostechnikai eszköz



Lásd a használati utasítást



Egyedi eszközazonosító



A gyártó országa



Gyártó



CE-jelölés



UKCA-jelölés



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Meghatalmazott
képviselő az
Európai Unióban

Egyesült Királyság felelős
személy:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Az orvostechnikai eszközök címkéin használandó szimbólumok.
(Csak FDA szimbólum: Kizárólag orvosi rendelvényre).

MAGYAR

MEGJEGYZÉS: A használati utasításban használt angol nyelv a hivatalos és frissített nyelv.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Figyelmeztetés

- Az összes eljárást aszeptikus laboratóriumi körülmények között kell elvégezni. Az LN₂ okozta sérülések megelőzéséhez védőkesztyűt és szemüveget kell viselni.
- Ne használja a készüléket, ha:** (a) a tasak vagy a csomagolás nyitott vagy sérült, (b) a gamma indikátora sárga vagy hiányzik, illetve (c) a lejárat dátumon túl.
- Az egysejtű embriók berakodása előtt mikroszkóp alatt vizsgálja meg a készüléket esetleges meghibásodásra, és semmisítsen meg minden repedezett csúcst, káros repedést, villanó fényt, buborékokat vagy idegen anyagot mutató illetve rendellenes formájú készüléket.
- A jobb túlélési arány érdekében használjon egysejtű fázisban levő embriókat a megtermékenyítést követő 18-24 órában, ameddig a 2 elömg (pronukleusz) még látható. A vitrifikálni kívánt embrióhoz csak engedélyezett médiummal használja.
- Mindig kerülje a készülék csúcának közvetlen megérintését; a vitrifikációs/felolvasztó médiumtól vagy a mintákat tartó pipettától eltérő anyaggal vagy pipettával.
- A készülékhez mindig az eredeti csomagolásban biztosított megfelelő kupakot használja.
- Az embriók véletlenszerű elvesztésének megakadályozása érdekében mikroszkópos nézetben végezze az egysejtű embriók be- és kirakodását, elkerülve azt, hogy a csúcs más felületekkel érintkezessen. (pl. a Petri-csészék szélével vagy a folyékony nitrogéntartályokkal)
- A mintákat legfeljebb 1 µL vitrifikációs médiummal töltsse be, túlzott mennyiségű médium esetében alacsonyabb lehet a túlélési arány, valamint a csúcs a készülék kupakjának belső üregéhez tapadhat, és visszamelegítéskor a csúcs vagy kupak eltörhet.
- Annak érdekében, hogy elkerülje a véletlenszerű kapkodást vagy azt, hogy a minták a vitrifikációs oldatban túl hosszú ideig maradjanak a betárolás és az LN₂ folyadékba merítés alatt, egyszerre CSAK 1 vagy 2 mintát dolgozzon.
- Amikor a készüléket az LN₂ folyadékba meríti, minden betegre használjon külön, friss, LN₂ alikvotot. Legyen körültekintő, amikor a készüléket az LN₂ folyadék alá engedeli, elkerülve azt, hogy a készüléket az LN₂ folyadékba dobja, finoman helyezze be a korábban LN₂ alatt kiegyensúlyozott megfelelő mélyedésbe.
- Fontos, hogy az LN₂ folyadékkal telt tartóedényt maximum 20 cm-ig (8 Zoll) töltsse fel. Ennek figyelmen kívül hagyása indokolatlan nyomást és ezáltal törést okozhat a készülékben.
- A Cryolock® és az S-Cryolock® készülékek nem sterilizálhatók vagy használhatók fel újra. A készülék tulajdonságai változhatnak, és ezáltal csökkenhet a készülék teljesítménye. Lehetséges fertőződés, alacsony túlélési arány, a lízis és/vagy az embrió sérülése fordulhat elő.
- Ha a készülék szennyezett, dobja ki, NE tisztítsa meg vagy törölje a készülék csúcsát alkohollal vagy azzal egyenértékű anyaggal, mert ezzel az anyagtulajdonságok megváltozhatnak.
- Az egysejtű fázisban levő embriók hosszú távú vitrifikációs biztonságának hatása az eljárást követően születendő gyermekekre nem ismert.

Övintézkedések

- Figyelem:** A készülék a szövetségi törvények értelmében csakis a felhasználásra kiképzett orvos vagy hivatásos szakember részére értékesíthető.
- A készülék helyes használatának felelőssége a felhasználóra hárul. Kizárólag a krioprezervációs eljárásokban és a vitrifikációs protokollokban megfelelően képzett embriológusok, biológusok és laboratóriumi technikusok használhatják.
- Vitrifikációs és visszamelegítési célokból az eljárás megkezdés előtt minden szükséges anyagot, szerszámot és berendezést készítsen elő és tartsen keze ügyében.

- Kizárólag laboratóriumi felhasználásra. Diagnosztikai célra nem használható.

Tárolási utasítások: Tárolja szobahőmérsékleten

Megsemmisítés: Miatán az 5 készüléket tartalmazó csomagot felbontották, minden eszközt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. A Cryolock® és az S-Cryolock® egyszeri felhasználásra készült.

- Fertőző betegek esetében: a) Ha fertőző betegektől származó mintákat merít folyékony nitrogénbe, sose használja újra a folyékony nitrogént. b) A fertőző mintákat mindig kifejezetten a fertőző betegek mintáihoz szolgáló, külön Dewar-edényben tárolja; tartsa be a fertőző betegekre vonatkozó laboratóriumi eljárásokat.

BETÁROLÁS ÉS LEZÁRÁS

- Használjon folyékony, nitrogénbiztos címkét vagy egy kriojelző tollat a betegadatok feltüntetéséhez, a bevéselt Cryolock® vagy S-Cryolock® jelzéssel ellátott felszínen. *Ld. „A” ábra.*
- A vitrifikációs média instrukciók szerint készítse el a vitrifikációs mintát.
- Egy mikropipettával óvatosan helyezzen maximum 2 embriót a csúcs homorú felületére (a Cryolock® vagy a S-Cryolock® logó ugyanazon oldalára) és a fekete jelzés belső szélétől kb. 3 mm-re (1/8 Zoll) (hivatkozásként használjon fekete jelzést) a fölösleges kriovédő oldat eltávolításával, a vitrifikációs médiumból a lehetséges legkisebb mennyiséget hagyva (≤ 1 µL). A túlzott mennyiségű médium alacsonyabb túlélési rátát okozhat, valamint a csúcs a készülék kupakjának belső üregéhez tapadhat. *Ld. „B” ábra.*
- A készüléknek az LN₂ folyadékba merítése előtt közvetlenül óvatosan helyezze a készülék csúcsát a kupakba és a biztos zárásig finoman csavarja be a készülék meghajlítása nélkül. *Ld. „C” ábra.*
- Gyorsan és óvatosan merítse a készüléket az LN₂ folyadékba és tárolja Dewar-edényben a laboratóriumi vitrifikációs protokoll előírásai szerint. A készüléket mindig a kupakkal lefelé tárolja. *Ld. „D” ábra.*

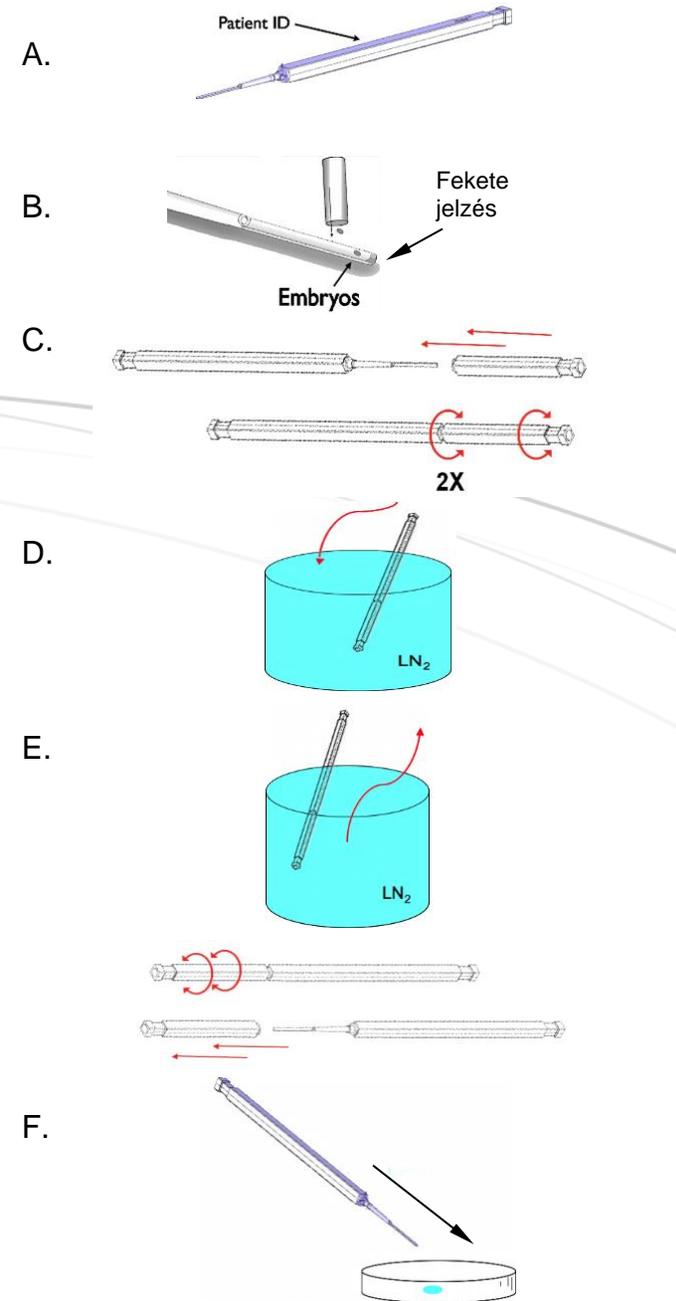
Megjegyzés: A csúcs homorú kialakításának köszönhetően az embriók biztonságosan tölthetők be és a minta lezárás közbeni elcsúszásának megelőzésére el vannak különítve, ha legalább 1 µL vitrifikációs médiumban vannak betöltéskor.

VISSZAMELEGÍTÉS

- A médiumra vonatkozó útmutatásnak megfelelően készítse elő a felolvasztó oldatot.
- Azonosítsa be a visszamelegíteni kívánt mintát.
- Helyezze a felolvasztó oldatot mikroszkóp alá.
- Tartsa egy fogóval a készülék tartótestének felső végét úgy, hogy az azonosító címke felfelé legyen és gyorsan vegye ki az LN₂ folyadékból. *Ld. „E” ábra.*
- Egy fogóval vegye le a kupakkal lezárt készüléket az LN₂ folyadékból, majd egy határozott, de finom csavaró mozdulattal távolítsa el a kupakot a tartótestről. *Ld. „F” ábra.*
- Azonnal merítse a készülék homorú csúcsát a 37°C hőmérsékletű felolvasztó oldatba a mintákkal felfelé.
- Mikroszkópos megfigyelés alatt finoman rázza meg a Cryolock® vagy az S-Cryolock® készüléket, amíg a minták le nem válnak a csúcsról.
- A médiumra vonatkozó útmutatásnak megfelelően folytassa a visszamelegítést.
- Az eljárás befejeztével a készüléket az érvényben lévő, egészségügyi/veszélyes hulladékokra vonatkozó rendeleteknek megfelelően meg kell semmisíteni.

Megjegyzés: A 4. és a 6. lépés között nem telhet el több mint 5 másodperc.

ÁBRA HIVATKOZÁS



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK® CRYOLOCK FAMILY TÆKI



Lokað kerfi

Kæling
1 frumu fósturvísa

Tilætluð notkun:

Cryolock® Family tæki eru tæki fyrir frerageymslu sem eru ætluð til notkunar við kælingu til að geyma og viðhalda einnar frumu mannsfósturvísam.

Fyrir lönd utan Bandaríkjanna: Fyrir eggfrumur og/eða fósturvísa.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

VÖRULÝSINGAR

Vöruupplýsingar eru samhljóða nema annað sé tekið fram.

Lýsing:

- Aðaleiningin er ferkantaður stafur úr plastefni fyrir lækningar. Hún er með mjóan, íhvolfan odd þar sem fósturvísarnir eru settir.
- Hettan er gerð úr sama plastefni og veitir loftþétt innsigli með því að tengja saman tvö keilulaga yfirborð í 0,250" innsiglað yfirborð.

Mál:

- Cryolock®
Aðaleining 4,56"L x 0,118"B x 0,118"H
Breidd odds 0,050"
Þykkt odds 0,01"
Hetta 1,78"L x 0,118"B x 0,118"H
- S-Cryolock®
Aðaleining 4,56"L x 0,094"B x 0,094"H
Breidd odds 0,037"
Þykkt odds 0,01"
Hetta 1,78"L x 0,094"B x 0,094"H

Frammistaða:

- Cryolock®
Kælihraði $\cong -1,490^{\circ}\text{C}/\text{mín.}$
Hitunarhraði $\cong 21,000^{\circ}\text{C}/\text{mín.}$
- S-Cryolock®
Kælihraði $\cong -3,320^{\circ}\text{C}/\text{mín.}$
Hitunarhraði $\cong 29,710^{\circ}\text{C}/\text{mín.}$

Greiningarvottorð:

- Fáanlegt gegn beiðni
- 1 frumu fósturvísir úr músum $\geq 80\%$ mynda kímblöðrur innan 96 klst.
- Inneitur LAL ≤ 2 EU/einingu.
- Sæfing: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Langtíma geymsla:

- Biotech hefur vottað geymslu í fljótandi köfnunarefni í allt að 3,5 ár; ekki er vitað um öryggi við geymslu í lengri tíma.

Tilkynning til notanda:

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessarar vöru til framleiðanda og lögbærri yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi er staðsettur.

Nánari upplýsingar má finna á:

www.cryolock.info

Framleiðandi:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Kemur í 5 mismunandi litum:
Appelsínugulur, litlaus, blár, gulur og grænn



Skýringar á táknum:



Vöru-listanúmer
CL-R-CT fyrir Cryolock
og S-CL fyrir S-Cryolock



Lotunúmer



Fyrningardagsetning:
ár-mánuður-dagur



Sæft með geislun



Einfalt sóttþreinsunarinnsigli



Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar



Má ekki endursæfa



Má ekki endurnota



Sérstök varnaðarorð fyrir Bandaríkin: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessu tæki við lækna



Lækningatæki



Lesið notkunarleiðbeiningarnar



Einkvæmt auðkenni tækis



Framleiðsluland



Framleiðandi



CE-merking



UKCA-merking



Viðurkenndur fulltrúi fyrir ESB
Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Ábyrgur einstaklingur í Bretlandi:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitchurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Tákni sem skal nota á merkingum lækningatækja.
(Tákni eingöngu fyrir Matvæla- og lyfjaeftirlit Bandaríkjanna: Rx only).

ÍSLENSKA

ATHUGIÐ: Enska er opinbera tungumálið fyrir notkunarleiðbeiningarnar og þær eru uppfærðar á því tungumáli.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Varnaðarorð

- Öll ferli verða að fara fram við smitgátaraðstæður á rannsóknarstofu. Notið hlífðarhanska og -gleraugu til að koma í veg fyrir áverka við meðhöndlun á LN₂.
- **Ekki nota tækið ef:** (a) Pokinn eða umbúðirnar eru opin eða skemmd, (b) Gamma-vísirinn er gulur eða ekki til staðar, eða (c) fyrningardagsetningin er liðin.
- Áður en 1 frumu eggfrumur eða fósturvísar eru settir í tækið skal staðfesta heilleika tækisins með skoðun undir smásjá. Flegjið öllum tækjum með sprungna odda, rispur, lýti, loftbólur, merki um aðskotahluti eða óvenjulega lögum.
- Til að fá betra lifunarhlutfall skal nota 1 frumu fósturvísar innan 18-24 klst. frá frjóvgun, á meðan 2 forkjarnar eru enn sýnilegir. Notist aðeins með viðurkenndu efni fyrir það stig fósturvísar sem á að kæla.
- Forðist ávallt beina snertingu við oddinn og að hann snerti yfirborð eða efni annað en kæli-/upphitunarvökva eða pipettur sem geyma sýnin.
- Notið þetta tæki ávallt með hettunni sem fylgdi með því í upprunalegu umbúðunum.
- Forðist að láta oddinn snerta annað yfirborð (t.d. brúnir á ræktunarskálum eða ílát með fljótandi köfnunarefni), og flytjið 1 frumu fósturvísar til undir smásjá, til að koma í veg fyrir að fósturvísar glatist óviljandi.
- Setjið sýni í tækið með í mesta lagi 1 µL af kælivökva. Meira magn en það getur valdið lægra lifunarhlutfalli og möguleika á að oddurinn festist innan á hettuna og að oddurinn eða hettan brotni við upphitun.
- Meðhöndlið EINGÖNGU 1 eða 2 sýni í einu, til að koma í veg fyrir óviljandi fljótæfni eða rangan snertingartíma sýna við kælivökva við ásetningu og dýfingu í LN₂.
- Þegar tæki er dýft í LN₂ skal ávallt nota sérstakan, nýjan skammt af LN₂ fyrir hvern sjúkling. Sýnið aðgát þegar tækinu er dýft í LN₂, ekki flegja tækjum í LN₂, heldur setjið þá gætilega í samsvarandi ílát með LN₂.
- Mikilvægt er að ílát með LN₂ sé ekki fyllt lægra en 20cm (8"). Ef það er ekki gert gæti það leitt til þess að notandinn setji ónaúðsynlegt álagt á tækið og valdið því að það brotni.
- Ekki endursæfa eða endurnota Cryolock® eða S-Cryolock® tæki. Eiginleikar tækisins gætu breyst og minnkað frammistöðu þess. Möguleiki er á mengun, lægra lifunarhlutfalli, frumurofi og/eða hrörnun fósturvísar.
- Ef tækið er óhreint skal flegja því. EKKI má þrífa eða strjúka af oddum tækja með alkóhóli eða svipuðu efni, það gæti breytt efnislegum eiginleikum oddsins.
- Langtímahrif vegna kælingar 1 frumu eggfrumna og fósturvísar á börn sem fæðast með þessu ferli eru óþekkt.

Varúðarráðstafanir

- **Varúð:** Alríkislög takmarka sölu þessa tækis eingöngu til lækna eða heilbrigðisstarfsfólks með þjálfun í notkun þess.
- Það er á ábyrgð notanda að nota tækið rétt. Eingöngu fósturvísarfræðingar, líffræðingar eða starfsfólk á rannsóknarstofu með rétta þjálfun í frerækningu og kælingu eggfrumna (e. vitrification) mega nota tækið.
- Fyrir kælingu og upphitun verður að hafa öll nauðsynleg efni, áhöld og búnað tilbúin og við hendina áður en byrjað er á ferlinu.
- Eingöngu til notkunar á rannsóknarstofum. Ekki ætlað í greiningartilgangi.
Leiðbeiningar fyrir geymslu: Geymist við stofuhita
Einnota: Þegar hver pakki með 5 tækjum er opnaður verður að nota öll tækin eða flegja þeim. Cryolock® og S-Cryolock® eru eingöngu einnota tæki.
- Fyrir sjúklinga með smitandi sjúkdóma: a) Aldrei má endurnýta fljótandi köfnunarefni sem notað hefur verið fyrir sýni frá sjúklingum með smitandi sjúkdóma. b) Ávallt skal geyma sýni sem innihaldið geta smitefni í sérstökum „dewar“-ílátum sem eru ætluð „sjúklingum með smitandi sjúkdóma“, fylgja skal verklagsreglum á rannsóknarstofu hvað varðar sjúklinga með smitandi sjúkdóma.

HLEÐSLA OG LOKUN

1. Notið merki eða penna sem þolir fljótandi köfnunarefni og skráið auðkenni sjúklings. Setjið merkinguna á sama yfirborð og þar sem Cryolock® eða S-Cryolock® merkið er ígrafið. *Sjá teikningu A.*
 2. Undirbúið sýnið fyrir kælingu (e. vitrification) samkvæmt leiðbeiningum fyrir kælivökvan.
 3. Notið mikrópipettu til að setja að hámarki 2 fósturvísar á íhvolfa yfirborð oddsins (á sömu hlið og Cryolock® eða S-Cryolock® merki) og um það bil 3mm (1/8") frá brún svarta merkisins (notið svarta merkið sem viðmið). Fjarlægjið allt umfram kælivarnarefni og skiljið eftir eins lítið af kæliefni og hægt er ($\leq 1 \mu\text{L}$). Umframefni gæti valdið lægra lifunarhlutfalli og að oddurinn festist við innri hlið hettunnar. *Sjá teikningu B.*
 4. Setjið odd tækisins gætilega í hettuna og snúið þar til hún er fóst um leið og búið er að dýfa tækinu í LN₂. Gætið þess að beygja aldrei tækið. *Sjá teikningu C.*
 5. Dýfið tækinu fljótt og gætilega í LN₂ og geymið í dewar-ílati samkvæmt aðferðalýsingu rannsóknarstofunnar. Alltaf skal geyma tækið með hettuna niður á við. *Sjá teikningu D.*
- Athugið:** Þar sem oddurinn er íhvolfur eru fósturvísar tryggilega festir og verndaðir gegn því að sýnið færast til þegar hettan er sett á með minna en 1 µL af kælivökva.

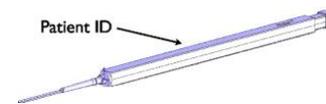
UPPHITUN

1. Undirbúið upphitunarlausnir samkvæmt leiðbeiningum.
2. Finnið sýnið sem á að hita upp.
3. Setjið hitunarlausnina undir smásjá.
4. Notið tång til að halda í efri hluta aðaleiningarinnar og látið auðkenni merkið snúa upp. Takið tækið síðan snögglega upp úr LN₂. *Sjá teikningu E.*
5. Notið tång til að taka tækið úr LN₂ og takið hettuna síðan snögglega af með því að snúa og toga hettuna beint frá aðaleiningunni þar til hún losnar. *Sjá teikningu F.*
6. Dýfið oddinum á tækinu með sýnin upp á við strax í hitunarlausnina við 37°C.
7. Notið smásjá til að fylgjast með og hristið Cryolock® eða S-Cryolock® gætilega til þar til sýnin losna frá oddinum.
8. Haldið hitun áfram samkvæmt leiðbeiningum.
9. Fargið tækinu að notkun lokinni í samræmi við gildandi reglur um förgun hættulegs/lífsmengaðs úrgangs.

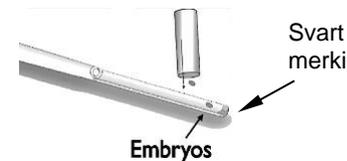
Athugið: Skipti frá skrefi 4 til 6 skal ekki vera lengra en 5 sekúndur.

TEIKNINGAR

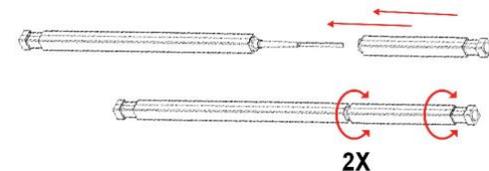
A.



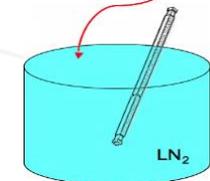
B.



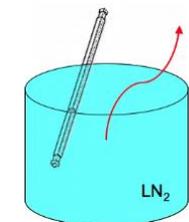
C.



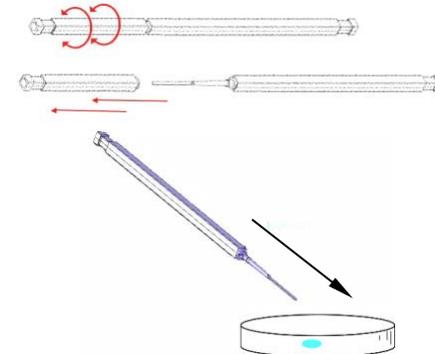
D.



E.



F.



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

DISPOSITIVI DELLA GAMMA CRYOLOCK



Sistema chiuso

Vitrificazione di embrioni allo stadio unicellulare

Uso previsto:

La gamma Cryolock® è costituita da dispositivi di crioconservazione utilizzati per le procedure di vitrificazione intese a contenere e preservare embrioni umani allo stadio unicellulare.

Per Paesi extra USA: per ovociti e/o embrioni.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Le informazioni sul prodotto sono identiche salvo diverse annotazioni.

Descrizione:

- Il corpo a sezione quadrata in resina di grado medico è dotato di un puntale concavo sottile su cui vengono depositati gli embrioni.
- Il cappuccio, realizzato con la stessa resina, consente la chiusura ermetica facendo combaciare due superfici affusolate in un'area di sigillatura di 0,250".

Dimensioni:

- Cryolock®
Corpo 4,56" P x 0,118" L x 0,118" H
Larghezza puntale 0,050"
Spessore puntale 0,01"
Cappuccio 1,78" P x 0,118" L x 0,118" H
- S-Cryolock®
Corpo 4,56" P x 0,094" L x 0,094" H
Larghezza puntale 0,037"
Spessore puntale 0,01"
Cappuccio 1,78" P x 0,094" L x 0,094" H

Prestazioni:

- Cryolock®
Velocità di raffreddamento \cong -1,490 °C/min
Velocità di riscaldamento \cong 21,000 °C/min
- S-Cryolock®
Velocità di raffreddamento \cong -3,320 °C/min
Velocità di riscaldamento \cong 29,710 °C/min

Certificato di analisi:

- Disponibile su richiesta
- 1 cellula MEA \geq 80% espansione blastocisti nell'arco di 96 ore.
- Endotossina LAL \leq 2 UE/dispositivo.
- Sterilità: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Conservazione a lungo termine:

- È supportata da Biotech fino a 3,5 anni sotto azoto liquido, oltre questo tempo non è nota.

Avviso per l'utente:

L'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Per ulteriori informazioni visitare il sito:

www.cryolock.info

Produttore:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Disponibile in 5 diversi colori:
arancione, trasparente,
blu, giallo e verde



Glossario dei simboli:



Codice catalogo
CL-R-CT per Cryolock
ed S-CL per S-Cryolock



Numero di lotto



Data di scadenza:
Anno-Mese-Giorno



Sterilizzato mediante radiazioni



Barriera sterile singola



Non utilizzare se la confezione è
danneggiata



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Avvertenza per gli USA: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari autorizzati o su prescrizione da parte di essi



Dispositivo medico



Consultare le istruzioni per l'uso



Identificativo univoco del dispositivo



Paese del produttore



Prodotto da



Marcatura CE



Marcatura
UKCA



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Mandatario UE

Persoană responsabilă din
Marea Britanie:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico.
(Simbolo esclusivo FDA: Solo su prescrizione medica).

ITALIANO

NOTA: l'inglese è la lingua ufficiale delle istruzioni per l'uso e dei relativi aggiornamenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Avvertenze

- Tutte le procedure devono essere eseguite in condizioni di laboratorio asettiche. Indossare guanti e occhiali protettivi onde evitare lesioni dovute all'LN₂.
- Non utilizzare il dispositivo se:** (a) il sacchetto o la confezione sono aperti o danneggiati, (b) l'indicatore Gamma è giallo o assente oppure (c) è stata superata la data di scadenza.
- Prima di caricare embrioni unicellulari, verificare al microscopio l'integrità del dispositivo, smaltendo eventuali dispositivi con puntali incrinati, graffi sulle parti fragili, difetti di formatura (flash), bolle, presenza di materiale estraneo o forma anomala.
- Per migliori tassi di sopravvivenza, utilizzare embrioni allo stadio unicellulare entro 18-24 ore dopo la fecondazione quando sono ancora visibili 2 pronuclei. Per la fase di vitrificazione degli embrioni utilizzare solo agenti approvati.
- Evitare sempre il contatto diretto del puntale del dispositivo con qualsiasi superficie o materiale diverso dagli agenti di vitrificazione/riscaldamento o dalle pipette contenenti i campioni.
- Utilizzare sempre il dispositivo con il cappuccio corrispondente, come nella confezione originale.
- Onde evitare la perdita accidentale di embrioni, prelevare e dispensare gli embrioni unicellulari sotto osservazione microscopica, evitando il contatto del puntale con altre superfici (ovvero il bordo delle piastre di Petri o i contenitori di azoto liquido).
- Caricare i campioni con non più di 1 µl di agente di vitrificazione: una quantità eccessiva di agente può ridurre i tassi di sopravvivenza oltre a far sì che il puntale si attacchi alla cavità interna del cappuccio del dispositivo e provochi l'eventuale rottura del puntale stesso o del cappuccio al momento del riscaldamento.
- Onde evitare di procedere involontariamente in modo frettoloso o di non rispettare un tempo di esposizione adeguato dei campioni alla soluzione di vitrificazione, durante il prelievo e l'immersione nell'LN₂, processare SOLO 1 o 2 campioni alla volta.
- Per l'immersione del dispositivo nell'LN₂, utilizzare sempre un'aliquota fresca diversa di LN₂ per ogni paziente. Fare attenzione nel rilasciare il dispositivo nell'LN₂, non gettarlo all'interno, ma posizionarlo delicatamente nel contenitore corrispondente preventivamente equilibrato in LN₂.
- È importante che il contenitore con l'LN₂ sia riempito per non meno di 20 cm (8"). In caso contrario, l'operatore potrebbe esercitare una forza eccessiva sul dispositivo provocandone potenzialmente la rottura.
- Non sterilizzare o riutilizzare i dispositivi Cryolock® o S-Cryolock®, onde evitare di modificarne le proprietà riducendone le prestazioni. Possono verificarsi contaminazioni, bassi tassi di sopravvivenza, lisi e/o degenerazione dell'embrione.
- Se il dispositivo appare sporco, smaltirlo; NON pulire o asciugare i puntali del dispositivo con alcol o simili, onde evitare di modificare le proprietà del materiale.
- La sicurezza a lungo termine della vitrificazione di embrioni unicellulari per bambini nati in seguito alla presente procedura non è nota.

Precauzioni

- Attenzione:** la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo solo a medici con opportuna formazione sul suo uso.
- L'uso corretto del dispositivo è responsabilità dell'operatore. Per uso esclusivo da parte di embriologi, biologi o tecnici di laboratorio debitamente formati sulle tecniche di crioconservazione e sui protocolli di vitrificazione.

- Prima di iniziare le procedure di vitrificazione e riscaldamento, tenere pronti e a portata di mano tutto il materiale, gli strumenti e l'apparecchiatura necessari.
- Solo per uso in laboratorio. Non per uso diagnostico.
Istruzioni per la conservazione: conservare a temperatura ambiente
Monouso: una volta aperta ciascuna confezione da 5 dispositivi, tutti i dispositivi devono essere utilizzati o smaltiti. Cryolock® e S-Cryolock® sono esclusivamente monouso.
- Per pazienti contagiosi: a) Non riutilizzare mai l'azoto liquido quando si immergono campioni di pazienti contagiosi. b) Conservare sempre i campioni contagiosi in un "vaso di Dewar" separato, da usare esclusivamente per "pazienti contagiosi", seguire le procedure del laboratorio per i pazienti contagiosi.

CARICAMENTO E CHIUSURA

- Con un apposito pennarello indelebile o applicando un'etichetta resistente all'azoto liquido riportare i dati della paziente sopra l'incisione del logo Cryolock® o S-Cryolock®. *Vedere la figura A.*
- Preparare il campione per la vitrificazione attenendosi alle istruzioni dell'agente di vitrificazione.
- Con una micropipetta, prelevare con molta cautela non più di 2 embrioni sulla superficie concava del puntale (stesso lato del logo Cryolock® o S-Cryolock®) e a circa 3 mm (1/8") dal bordo interno del contrassegno nero (fare riferimento al contrassegno nero) rimuovendo eventuale soluzione crioprotettiva in eccesso e lasciando il volume minimo possibile di agente di vitrificazione ($\leq 1 \mu\text{l}$). Una quantità eccessiva di agente può comportare una riduzione dei tassi di sopravvivenza nonché far sì che il puntale si attacchi alla cavità interna del cappuccio del dispositivo. *Vedere la figura B.*
- Prima di immergere il dispositivo in LN₂, inserire immediatamente con cautela il puntale nel cappuccio ruotandolo con decisione fino a bloccarlo. Non inclinare mai il dispositivo. *Vedere la figura C.*
- Immergere rapidamente e con delicatezza il dispositivo in LN₂ e conservarlo in vasi di Dewar attenendosi al protocollo di vitrificazione del laboratorio. Conservare il dispositivo sempre con il cappuccio rivolto verso il basso. *Vedere la figura D.*

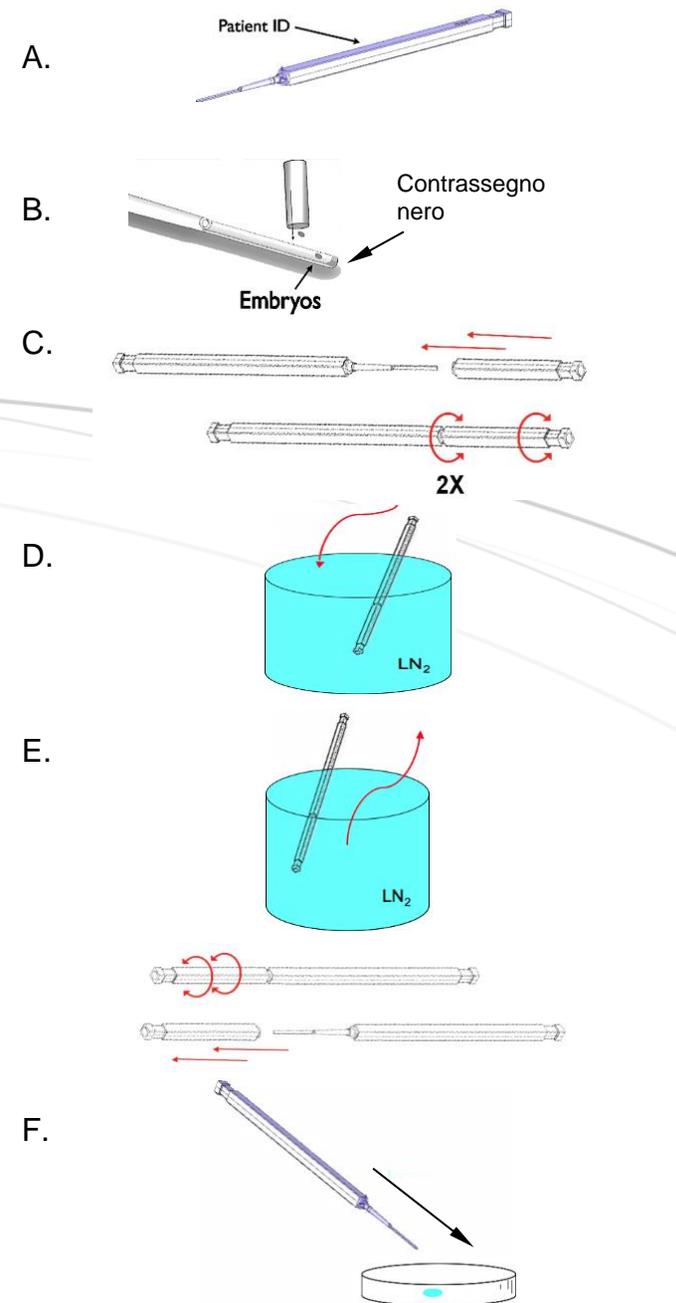
Nota: data la forma concava del puntale, se prelevati in meno di 1 µl di agente di vitrificazione, gli embrioni vengono caricati e isolati in modo sicuro contro eventuali spostamenti del campione durante la chiusura.

RISCALDAMENTO

- Preparare le soluzioni di riscaldamento attenendosi alle istruzioni.
- Individuare il campione da riscaldare.
- Posizionare la soluzione riscaldante sotto il microscopio.
- Con una pinza mantenere l'estremità superiore del corpo del dispositivo con l'etichetta di identificazione rivolta verso l'alto ed estrarlo dall'LN₂. *Vedere la figura E.*
- Con una pinza estrarre dall'LN₂ il dispositivo chiuso, quindi rimuovere rapidamente il cappuccio dal corpo del dispositivo ruotandolo con delicatezza e senza piegarlo. *Vedere la figura F.*
- Immergere immediatamente il puntale concavo con i campioni rivolti verso l'alto nella soluzione riscaldante a 37 °C.
- Sotto osservazione microscopica, agitare con delicatezza Cryolock® o S-Cryolock® fino a quando i campioni non vengono rilasciati dal puntale.
- Continuare il riscaldamento attenendosi alle istruzioni dell'agente.
- Dopo aver completato la procedura, smaltire il dispositivo in conformità alle normative vigenti in materia di rifiuti sanitari/pericolosi.

Nota: non impiegare più di 5 secondi per passare dalla fase 4 alla fase 6.

FIGURE DI RIFERIMENTO



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

CRYOLOCK ファミリーデバイス



クローズドシステム

1 細胞期胚の ガラス化用

使用目的：

Cryolock®ファミリーデバイスは、ヒトの1細胞期胚を収容して保持するガラス化手順で使用することを目的とする凍結保存保管用デバイスです。

米国以外の諸国：卵母細胞および/または胚用。

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

製品仕様

特に記載がない限り、製品情報は同一です。

説明：

- 本体は、正方形の医療用樹脂製スティックで、胚を入れる部分の先端が細かく凹んでいます。
- キャップは同じ樹脂でできており、0.250インチのシール面に2つのテーパー面を結合することで気密性を確保しています。

寸法：

- Cryolock®
本体：4.56インチ（長さ）x 0.118インチ（幅）x 0.118インチ（高さ）
先端部の幅：0.050インチ
先端部の厚さ：0.01インチ
キャップ：1.78インチ（長さ）x 0.118インチ（幅）x 0.118インチ（高さ）
- S-Cryolock®
本体：4.56インチ（長さ）x 0.094インチ（幅）x 0.094インチ（高さ）
先端部の幅：0.037インチ
先端部の厚さ：0.01インチ
キャップ：1.78インチ（長さ）x 0.094インチ（幅）x 0.094インチ（高さ）

性能：

- Cryolock®
凍結速度 ≧ -1,490°C/分
融解速度 ≧ 21,000°C/分
- S-Cryolock®
凍結速度 ≧ -3,320°C/分
融解速度 ≧ 29,710°C/分

分析証明書：

- 請求に応じてご用意します
- 1細胞（MEA）≧ 80%が96時間以内に胚盤胞を拡張。
 - エンドトキシン（LAL試験）≦ 2 EU/デバイス。
 - 無菌性：25~40 kGy（SAL10⁻⁶）。

長期保管：

- バイオテックでは、液体窒素下で最大 3.5 年対応します（それ以降は未確認）。

ユーザーへの通知：

本デバイスに関連して重大事故が発生した場合は、製造業者ならびにユーザーの管轄となる加盟国の監督当局に報告してください。

詳細情報については、

www.cryolock.info をご覧ください

製造元：



Bio ech

5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

色は5種類を用意：
オレンジ色、透明、
青色、黄色、緑色



記号の説明：



カタログ番号
Cryolock 用 CL-R-CT
および S-Cryolock 用 S-CL



ロット番号



有効期限：
年/月/日



放射線照射滅菌



単回使用滅菌バリア



破損したパッケージは使用しないこと



再滅菌禁止



再使用禁止



米国注意事項：連邦法により、本機器の販売は、認定医療従事者による場合か、認定医療従事者にに基づく場合のみに制限されています



医療機器



取扱説明書を参照のこと



機器固有識別子



製造国



製造元



CE マーク



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

欧州連合正規代理人



英国の首長
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitchurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

UKCA マーク

EN ISO 15223-1:2021 - 医療機器ラベル用の記号。
(FDA のみの記号：要処方箋)。

日本語

注：本使用説明書の公用語は英語で、更新は英語で行われます。

使用説明書

警告

- 手順は全て、培養室の無菌操作区域で無菌条件で行わなければなりません。LN₂による傷害を防止するために、保護手袋と保護眼鏡を着用してください。
- 次の場合はデバイスを使用しないでください。(a) パウチまたはパッケージの開封や破損がみられる場合、(b) ガンマ線滅菌インジケーターが黄色を示しているか、または欠落してたりしている場合、(c) 有効期限が切れている場合。
- 1 細胞期胚を充填する前に、顕微鏡下でデバイスに瑕疵がないことを確認し、先端部にひび、傷、脆さ、バリ(突起)、気泡、異物、形状異常があるデバイスは廃棄してください。
- 生存率を高めるためには、受精後 18~24 時間以内に 2 個の前核がまだ見える状態の 1 細胞期胚を使用してください。胚ガラス化期用に許可された培地のみを使用してください。
- いかなる時点においても、デバイスの先端部が、ガラス化/融解用の培地または検体を吸引するピペット以外の表面や物質に直接接触しないようにしてください。
- デバイスは、必ず元のパッケージに同梱の対応するキャップと共に使用してください。
- 胚の偶発的な損失を防ぐために、顕微鏡下で 1 細胞期胚を充填・吸引し、先端部が他の表面(すなわち、ペトリ皿や液体窒素素容器の縁)に接触しないようにしてください。
- 検体は最大 1µL のガラス化用培地と共に充填してください。培地の量が多すぎると、生存率の低下のみならず、デバイスキャップ内腔への先端部の付着、または融解時の先端部やキャップの破損が生じる場合があります。
- 充填中と LN₂ への投入中に、偶発的な充填や投入、検体のガラス化液への不適切な曝露時間を防ぐために、1 回に実施するのは 1 または 2 標本のみ。
- デバイスを LN₂ 中に投入する際は、必ず患者ごとに別の新しい LN₂ のアリコートを使用してください。デバイスを LN₂ に入れる際は、デバイスを LN₂ 中に乱暴に入れるのではなく、LN₂ 下で以前に平衡化済みの対応するゴブレット中にそっと入れてください。
- 容器には LN₂ を 20 cm (8 インチ) 以上入れることが重要です。そうしないと、デバイスに不要な負荷が加わって、デバイスの破損を引き起こす可能性があります。
- Cryolock® や S-Cryolock® デバイスは、再滅菌したり、再使用したりしないでください。デバイスの特性が変化し、デバイスの性能が低下する可能性があります。汚染、低生存率、溶解および/または胚の変性が生じる場合があります。
- デバイスが汚れている場合は、廃棄してください。特性が変化する可能性があるため、デバイスの先端部をアルコールや同等物で洗浄したり拭いたりしないでください。
- この手順で生まれた子供に対する 1 細胞期胚のガラス化の長期安全性は不明です。

注意事項

- 注意：(米国)連邦法により本デバイスの販売は、その使用訓練を受けた医師または開業医のみに限定されています。
- デバイスを正しく使用するのには、使用者の責任です。凍結保存法とガラス化プロトコルの適正な訓練を受けた胚培養士、生物学者、臨床技術者専用。
- ガラス化および融解の目的で、手順を開始する前に、全ての必要な資材、用具、装置をすぐ使用できるように手元に整えておいてください。
- 培養室専用。非診断用。
保管方法：室温で保存してください
廃棄：デバイス 5 個入りの各パッケージの開封後は、全てのデバイスを使用するか、もしくはは廃棄する必要があります。Cryolock® および S-Cryolock® の使用は 1 回限りです。
- 感染症患者の場合：a) 感染症患者からの検体を投入する際は、液体窒素を絶対に再使用しないでください。b) 感染性の検体は、必ず「感染症患者」専用に割り当てられた別の「デュワー瓶」で保存し、感染症患者に対する施設の手順に従ってください。

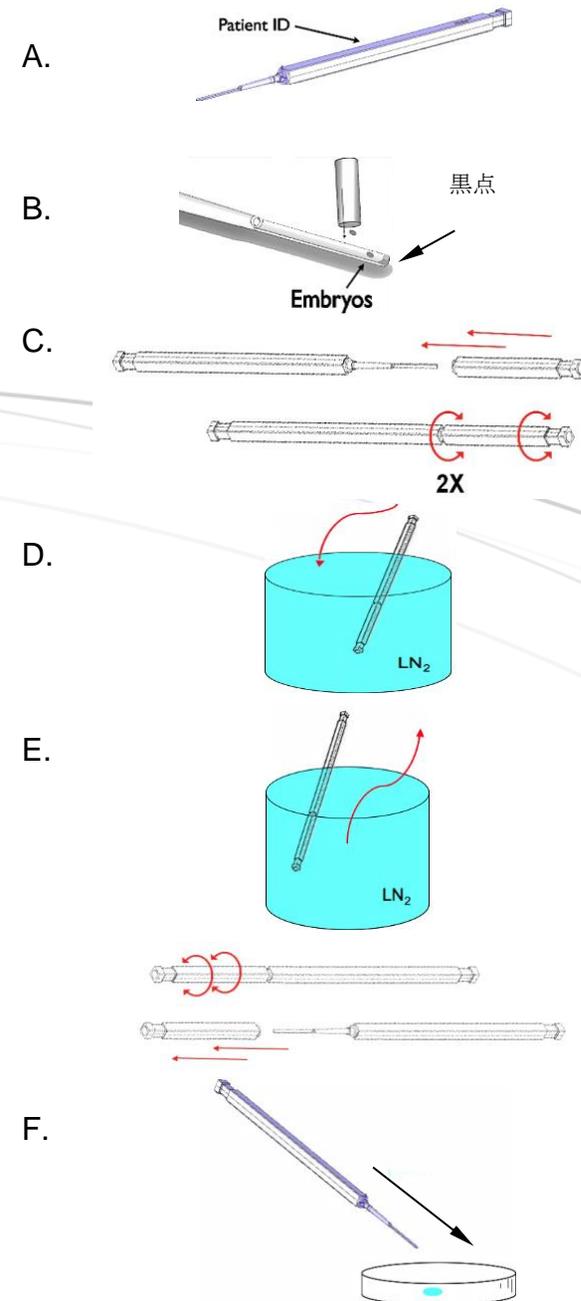
充填および閉栓

- 液体窒素耐性ラベルまたはクライオマーカーペンで、患者情報を識別します。Cryolock® または S-Cryolock® のロゴが刻印されているのと同じ面にラベルを使用してください。図 A を参照。
- ガラス化用培地の説明書に従って、ガラス化の検体を準備します。
- マイクロピペットを用いて、余分な凍結保存液を除去して可能な限り最少量 (≤ 1 µL) のガラス化用培地を残すようにして、最大 2 個の胚を先端部の凹面 (Cryolock® または S-Cryolock® ロゴと同じ側) で (黒点を目安に使用して) 黒点の内端から約 3 mm (1/8 インチ) の位置に慎重にのせます。培地が多すぎると生存率が低くなるのみならず、デバイスキャップの内腔に先端部が付着する場合があります。図 B を参照。
- デバイスを LN₂ に沈める直前に、慎重にデバイスの先端部をキャップに挿入し、デバイスを決して曲げないように、しっかりとねじって固定します。図 C を参照。
- 手早くそっとデバイスを LN₂ 中に投入して、培養室のガラス化プロトコルに従って、検体をデュワー瓶内で保管します。デバイスは常にキャップを下向きにした状態で保存してください。図 D を参照。
注：先端部が凹型であるため、1 µL 未満のガラス化用培地と共に入れた場合、閉栓中に検体の変位がないよう、胚がしっかりと固定された状態で充填・隔離されます。

警告

- 培地の説明書に従って、融解液を準備してください。
 - 温める検体を確認してください。
 - 顕微鏡下で融解液を入れてください。
 - ピンセットでデバイス本体の最先端部を掴んで、識別用ラベルを上向きにして、手早く LN₂ から取り出します。図 E を参照。
 - ピンセットを用いて、キャップを被せたデバイスを LN₂ から取り出してから、キャップをそっとねじりながら真っ直ぐに引っ張って素早くデバイス本体から外します。図 F を参照。
 - 直ちにデバイスの凹型先端部を検体を上向きにして、37°C の融解液中に投入します。
 - 顕微鏡下で確認しながら、先端部から検体が解放されるまで、Cryolock® または S-Cryolock® を軽く揺ります。
 - 培地の説明書に従って、融解を続けます。
 - 手順が終了したら、適用すべき医療および有害廃棄物の規制に従ってデバイスを廃棄してください。
- 注：5 分以内にステップ 4 から 6 に進んでください。

参考図



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

CRYOLOCK საოჯახო მოწყობილობები



დახურული სისტემა ვიტრიფიკაცია ერთუჯრედიანი ემბრიონები

გამოყენება:

Cryolock® საოჯახო მოწყობილობები წარმოადგენს კრიოპრეზერვაციის შესაძლებლობას, რომელიც განკუთვნილია ვიტრიფიკაციის პროცედურის დროს გამოსაყენებლად ადამიანის ერთუჯრედიანი ემბრიონების მოთავსებისა და შენახვის მიზნით.

აშშ-ის გარდა სხვა ქვეყნებისთვის: ოციტების ან/და ემბრიონებისათვის.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

პროდუქტის სპეციფიკაციები

პროდუქტის ინფორმაცია იდენტურია, თუ სხვაგვარად არ არის აღნიშნული.

აღწერა:

- მოწყობილობის კორპუსი სამედიცინო დანიშნულების კაუჩუკის მასალის კვადრატული ფორმის ჩხირია ჩაზნექილი წვრილი წვერით, სადაც ემბრიონებს ათავსებენ.
- თავსახური, რომელიც იმავე კაუჩუკითაა დამზადებული, უზრუნველყოფს ჰერმეტიკულ იზოლაციას ორი კონუსური ზედაპირის შეერთებით 0,250" დასალუქ ზედაპირზე.

ზომები:

- Cryolock®
კორპუსი 4,56" სიგრძე x 0,118" სიგანე x 0,118" სიმაღლე
წვერის სიგანე 0,050"
წვერის სისქე 0,01"
თავსახური 1,78" სიგრძე x 0,118" სიგანე x 0,118" სიმაღლე
- S-Cryolock®
კორპუსი 4,56" სიგრძე x 0,094" სიგანე x 0,094" სიმაღლე
წვერის სიგანე 0,037"
წვერის სისქე 0,01"
თავსახური 1,78" სიგრძე x 0,094" სიგანე x 0,094" სიმაღლე

მასსაიათებლები:

- Cryolock®
გაგრილების სიჩქარე $\approx -1\ 490^{\circ}\text{C}/\text{წთ}$
გათბობის სიჩქარე $\approx 21\ 000^{\circ}\text{C}/\text{წთ}$
- S-Cryolock®
გაგრილების სიჩქარე $\approx -3\ 320^{\circ}\text{C}/\text{წთ}$
გათბობის სიჩქარე $\approx 29\ 710^{\circ}\text{C}/\text{წთ}$

ანალიზის სერტიფიკატი:

- ხელმისაწვდომია მოთხოვნისამებრ
- 1 უჯრედის მემბრანული ელექტროდის ბლოკი (MEA) $\geq 80\%$ ბლასტიციტების გაფართოება 96 სთ-ში.
- ენდოტოქსინის LAL $\leq 2\ \text{EU}/\text{აპარატი}$.
- სტერილობა: 25-40 კგ (SAL10⁶).

გრძელვადიანი შენახვა:

- ბიოტექნოლოგიებით რეკომენდებულია 3,5 წლამდე თხევად აზოტში შენახვა, უფრო ხანგრძლივი ვადა უცნობია.

შეტყობინება მომხმარებლისთვის:

მოცემულ მოწყობილობასთან დაკავშირებით მომხმარებელი ნებისმიერი სერიოზული ინციდენტის შესახებ, უნდა ეცნობოს მწარმოებელს და იმ მონაწილე სახელმწიფოს კომპეტენტურ ორგანოს, რომელშიც არის მომხმარებელი.

დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად იხილეთ:

www.cryolock.info

მწარმოებელი:



BioTech

5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, ჯორჯიის შტატი (GA) 30005 აშშ
1-800-313-7793

ხელმისაწვდომია 5
სხვადასხვა ფერში:
ნარინჯისფერი, უფერო,
ლურჯი, ყვითელი და მწვანე



სიმბოლოების ლექსიკონი:



კატალოგის ნომერი
CL-R-CT Cryolock-თვის
და S-CL S-Cryolock-თვის



პარტიის ნომერი



ვარგისიანობის ვადა:
წელი-თვე-ერიცხვი



სტერილიზებულია დასხივების
გამოყენებით



ერთჯერადი სტერილური ბარიერი



დაზიანებულ შეფუთვას, ნუ გამოიყენებთ



ხელმეორედ ნუ გაასტერილებთ



ხელმეორედ ნუ გამოიყენებთ



აშშ-ს გაფრთხილება: ფედერალური კანონი
ზღუდავს მოცემული მოწყობილობის
გაყიდვას ლიცენზირებული სამედიცინო
სფეროს მუშაკის მიერ ან მისი დაკვეთით



სამედიცინო მოწყობილობა



გაცენით გამოყენების ინსტრუქციას



მოწყობილობის უნიკალური
იდენტიფიკატორი



მწარმოებელი ქვეყანა



მწარმოებელი



CE ნიშანი



UK
CA
0086

UKCA
ნიშანი



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

ევროკავშირის
უფლებამოსილი
წარმომადგენელი

დიდი ბრიტანეთის
პასუხისმგებელი პირი:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitchurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 — სამედიცინო მოწყობილობების ეტიკეტებზე
გამოსაყენებელი სიმბოლოები.
(მხოლოდ აშშ-ის საკვებისა და მედიკამენტების სააგენტოს სიმბოლო:
მხოლოდ რეცეპტით).

ქართული
შენიშვნა: მოხმარების ინსტრუქციის განახლებული ვერსიების
ოფიციალური ენა არის ინგლისური.

მოხმარების ინსტრუქციები

გაფრთხილება:

- ყველა პროცედურა სტერილურ ლაბორატორიულ პირობებში უნდა ჩატარდეს. თხევადი აზოტით (LN₂) გამოწვეული დაზიანების თავიდან ასაცილებლად გაიკეთეთ დამცავი ხელთათმანები და სათვალეები.
- ნუ გამოიყენებთ მოწყობილობას თუ: (ა) პაკეტი ან შეფუთვა გახსნილი ან დაზიანებულია, (ბ) გამას ინდიკატორი ყვითელია ან აკლია ან (გ) მოქმედების ვადა გასულია.
- ერთჯერდიანი ემბრიონების მოთავსებამდე მიკროსკოპის ქვეშ შეამოწმეთ მოწყობილობის მთლიანობა და გადააგდეთ, თუ მოწყობილობის წვერი გაზარულია, გაფხაჭნილია, იფშვება, პრიალებს, ბუმტუკები ამოდის ან რაიმე უცხო მასალას ან უჩვეულო ფორმას შეამჩნევს.
- მაღალი გადაჩენის მაჩვენებლის მისაღწევად გამოიყენეთ ერთჯერდიანი ემბრიონები განაყოფიერებიდან 18-24 საათში, სანამ 2 პრონუკლეუსის დანახვა ჯერ კიდევ შეიძლება. ემბრიონის ვიტრიფიკაციის გამოყენება მხოლოდ ლიცენზირებული საშუალებებზე.
- ყოველთვის მიერიდეთ მოწყობილობის წვერზე უშუალო შეხებას, რომლის ზედაპირი ან მასალა განსხვავდება ვიტრიფიკაციის/გასათბობი საშუალების ან სინჯების ამოსაღები მიპეტისგან.
- მოწყობილობა ყოველთვის თავის თავსახურთან ერთად გამოიყენეთ, რომელიც შეფუთვაში მოყვას.
- იმისათვის, რათა არ დავეუშვათ ემბრიონების შემთხვევით დაკარგვა, ერთჯერდიანი ემბრიონების ჩადება და ამოღება მიკროსკოპის ქვეშ განახორციელეთ. წვერს სხვა ზედაპირებს ნუ შეახებთ (როგორებიცაა, მაგ., პეტრის თევზები ან თხევადი აზოტის კონტეინერები).
- სინჯები ჩატვირთეთ მაქსიმუმ 1 მკლ ვიტრიფიკაციის საშუალების გამოყენებით. ზედმეტი საშუალების გამოყენებამ შეიძლება შეამციროს გადარჩენის მაჩვენებელი ან გამოიწვიოს წვერის მიწვება მოწყობილობის თავსახურზე და წვერის ან თავსახურის დაზიანება გათბობის დროს.
- იმისათვის, რათა ჩატვირთვის ან თხევად აზოტში (LN₂) ჩაყოფის დროს არ დაუშვათ შემთხვევითი დამჭარება ან ვიტრიფიკაციის ხსნარებში სინჯების არასწორი დროით დაყოფნება, ერთ ჯერზე სინჯები მხოლოდ 1 ან 2 წყება უგამოიყენეთ.
- მოწყობილობის თხევად აზოტში (LN₂) ჩაყოფის დროს თითო პაციენტზე ყოველთვის LN₂-ის ახალი ალიკვოტი გამოიყენეთ. ფრთხილად იყავით მოწყობილობის თხევად აზოტში (LN₂) ჩაშვების დროს. არ ჩააგდოთ ის თხევად აზოტში. ფრთხილად მოათავსეთ ის თხევადი აზოტის (LN₂) ქვეშ განთავსებულ შესაბამის თასებში.
- კონტეინერი, რომელშიც თხევადი აზოტია (LN₂) განთავსებული, უნდა გაივსოს არანაკლებ 20 სმ-ზე (8"). ამას თუ არ დაიცავთ, მოწყობილობა ზედმეტი დატვირთვის ქვეშ აღმოჩნდება და შეიძლება გატყდეს.
- Cryolock®-ის ან S-Cryolock®-ის მოწყობილობებს ნუ გასტერილიზებთ ხელახლა გამოსაყენებლად. მოწყობილობის თვისებები შეიძლება შეიცვალოს, რაც გამოიწვევს მისი ეფექტურობის შემცირებას. შეიძლება მოხდეს დაბინძურება, გადარჩენის მაჩვენებლის შემცირება, ლიზისი ან/და ემბრიონის დეგენერაცია.
- თუ მოწყობილობა ჭუჭყიანია, გადააგდეთ. არ გაასუფთაოთ ან გაწმინდოთ ის მოწყობილობის წვერები ალკოჰოლით ან მსგავსი ხსნარებით, ვინაიდან მასალის თვისებები შეიძლება შეიცვალოს.
- ამ პროცედურის შედეგად გაჩენილ ბავშვებზე ერთჯერდიანი ემბრიონების ვიტრიფიკაციის უსაფრთხოების გრძელვადიანი პროგნოზი უცნობია.

უსაფრთხოების ზომები

- გაფრთხილება: ფედერალური კანონი ზღუდავს მოწყობილობის გაყიდვას მხოლოდ მის გამოყენებაში გადამზადებულ ექიმზე და პრაქტიკოს ექიმზე.
- მოწყობილობის სწორი გამოყენება მოხმარებლის პასუხისმგებლობაა. კრიოპრეზერვაციის მეთოდებსა და ვიტრიფიკაციის პროტოკოლებში შესაბამისად გადამზადებული ემბრიოლოგების, ბიოლოგებისა და ლაბორატორიის ტექნიკური პერსონალის მიერ ექსკლუზიურად გამოსაყენებლად.

- ვიტრიფიკაციისა და გათბობის პროცედურების ჩასატარებლად წინასწარ მოიმარაგეთ ყველა საჭირო მასალა, იარაღი და მოწყობილობა.
- მხოლოდ ლაბორატორიულ პირობებში გამოსაყენებლად. არ გამოიყენება დიაგნოსტიკის მიზნით.
- შენახვის ინსტრუქციები: შეინახეთ ოთახის ტემპერატურაზე ერთჯერადი: 5 მოწყობილობის შემცველი შეფუთვის გახსნის შემდეგ ყველა მოწყობილობა უნდა გამოიყენოთ ან გადაყაროთ. Cryolock® და S-Cryolock® მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვისაა.
- ინფექციური პაციენტებისთვის: ა) ინფექციური პაციენტების ნიმუშების განთავსების შემდეგ თხევადი აზოტი განმორბით არასოდეს გამოიყენოთ. ბ) ყოველთვის შეინახეთ ინფექციური ნიმუშები ცალკე „დიუარებში“, რომლებიც განკუთვნილია „ინფექციური პაციენტებისთვის“, დაიკავით ლაბორატორიული პროცედურები ინფექციური პაციენტებისთვის.

ჩატვირთვა და დახურვა

- პაციენტის ინფორმაცია დაიტანეთ აზოტის მიმართ მედელ ეტიკეტზე ან კრიომარკერის კალმის გამოყენებით. ეტიკეტი დააკარით იმავე ზედაპირზე, რაზეც ამოტვიფრულია Cryolock® ან S-Cryolock®. *იხ. ნახატი A.*
- ვიტრიფიკაციის სინჯი მოამზადეთ ვიტრიფიკაციის ლაბორატორიული პროტოკოლის მიხედვით.
- წვერის ჩაზნექილ ზედაპირზე მიკროპიპეტით ფრთხილად ჩააწვეთეთ 2 სინჯი (იმავე გვერდზე, რომელზეც Cryolock®-ის ან S-Cryolock®-ის ლოგოა განთავსებული) და შავი ნიშნულის შიდა კიდიდან დაახლოებით 3 მმ-ზე (1/8") (საორიენტაციოდ გამოიყენეთ შავი ნიშნული) მოაცილეთ ზედმეტი კრიოდამცავი ხსნარი, რათა რაც შეიძლება მინიმალური მოცულობის ვიტრიფიკაციის საშუალება (≤ 1 მკლ). ზედმეტი საშუალების გამოყენებამ შეიძლება შეამციროს გადარჩენის მაჩვენებელი ან გამოიწვიოს წვერის მიწვება მოწყობილობის თავსახურის შიგნით. *იხ. ნახატი B.*
- თხევად აზოტში (LN₂) ჩადების შემდეგ დაუყოვნებლივ ფრთხილად დაახლოეთ მოწყობილობის წვერს თავსახურს და დაჭირდით მოუჭირეთ. არ გაღუნოთ მოწყობილობა. *იხ. ნახატი C.*
- სწრაფად და ფრთხილად ჩაყავით მოწყობილობა თხევად აზოტში (LN₂) და შეინახეთ დიუარებში ვიტრიფიკაციის ლაბორატორიული პროტოკოლის შესაბამისად. შენახვის დროს მოწყობილობა ყოველთვის თავსახურით ქვემოთ უნდა იყოს მოთავსებული. *იხ. ნახატი D.*

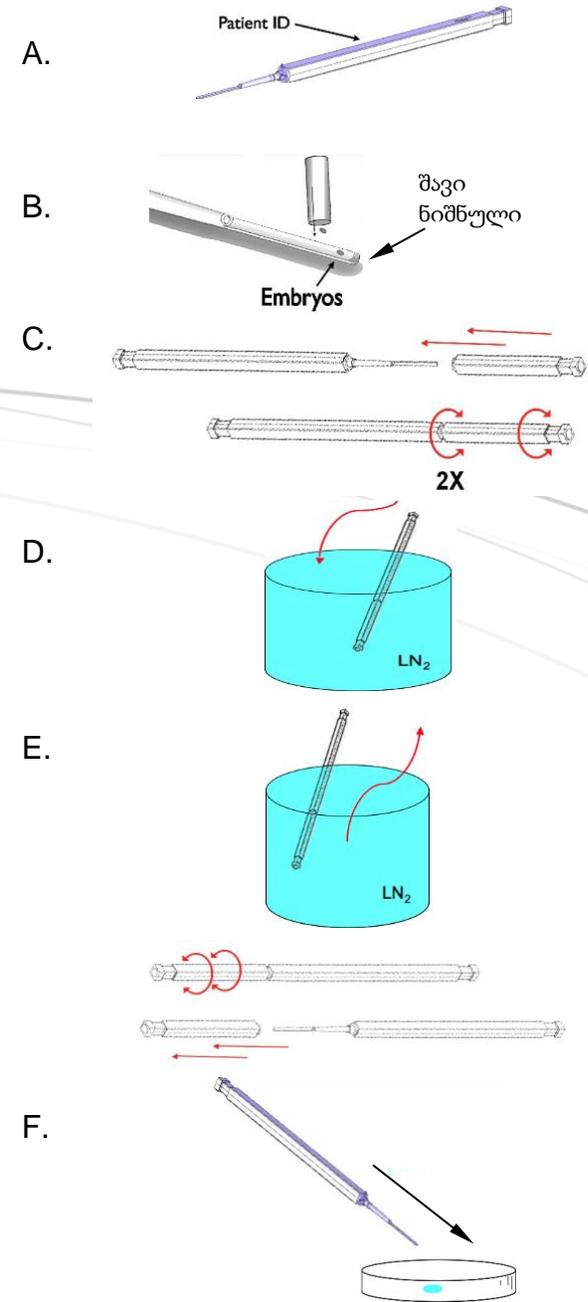
შენიშვნა: ვინაიდან წვერს ჩაზნექილი ფორმა აქვს, ემბრიონები კარგად ჩაიტვირთება მასში და დახურვის დროს არ გადმოიფრება, თუ 1 მკლ-ზე ნაკლებ ვიტრიფიკაციის საშუალებას გამოვიყენებთ.

გათბობა

- მოამზადეთ გასათბობი ხსნარები აღნიშნული საშუალებების გამოყენების ინსტრუქციების შესაბამისად.
- განსაზღვრეთ სინჯი, რომელიც უნდა გათბეს.
- გასათბობი ხსნარი მოათავსეთ მიკროსკოპის ქვეშ.
- პინცეტით დაიჭირეთ მოწყობილობის კორპუსის ზედა ნაწილი ისე, რომ მაიდენტიფიცირებელი ეტიკეტი ზემოთ მოექცეს და შემდეგ სწრაფად ამოიღეთ ის თხევადი აზოტიდან. *იხ. ნახატი E.*
- პინცეტის მეშვეობით ამოიღეთ მოწყობილობა თხევადი აზოტიდან (LN₂) და შემდეგ სწრაფად ფრთხილად დაატრიალეთ, გამოსწიეთ და მოხსენით თავსახური. *იხ. ნახატი F.*
- ჩაზნექილი წვერო დაუყოვნებლივ ჩადეთ ხსნარში 37°C-ზე, რომელიც თბება, ისე, რომ სინჯები ზემოთ იყოს მიმართული.
- მიკროსკოპული დაკვირვების ქვეშ ფრთხილად შეარბიეთ Cryolock® ან S-Cryolock® ისე, რომ ემბრიონები გამოვიდეს წვერიდან.
- გაგრძელეთ გათბობა აღნიშნული საშუალებების გამოყენების ინსტრუქციების შესაბამისად.
- პროცედურის დასრულების შემდეგ მოწყობილობა გადააგდეთ, სამედიცინო/საბიოფაიბო ნარჩენების უტილიზაციის მოქმედი წესების შესაბამისად.

შენიშვნა: მე-4 და მე-6 საფეხურებს შორის გარდამავალი დრო 5 წუთზე მეტი არ უნდა იყოს.

ნახატი მაგალითისათვის



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

ENHETER I CRYOLOCK-FAMILIEN



Lukket system

Vitrifisering av 1-cellestadium embryo

Tiltenkt for bruk:

Cryolock®-familieenheter er lagringsenheter for cryokonservering som er ment for bruk i vitriferingsprosedyrer for å inneholde og opprettholde menneskelige embryo i 1-cellestadiet.

For land utenfor USA: For oocytter og/eller embryo.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Produktinformasjonen er identisk med mindre annet er angitt.

Beskrivelse:

- Hoveddelen er en firkantformet pinne fremstilt av resin av medisinsk grad, med en fin konkav spiss der embryoer plasseres.
- Hetten er fremstilt av samme resin og gir en lufttett forsegling ved koblingen av de to koniske overflatene i en 0,250" forseglende overflate.

Dimensjoner:

- Cryolock®
Hoveddel er 4,56" L x 0,118" B x 0,118" H
Tuppens bredde er 0,050"
Tuppens tykkelse er 0,01"
Hetten er 1,78" L x 0,118" B x 0,118" H
- S-Cryolock®
Hoveddel 4,56" L x 0,094" B x 0,094" H
Tuppens bredde er 0,037"
Tuppens tykkelse er 0,01"
Hetten er 1,78" L x 0,094" B x 0,094" H

Ytelse:

- Cryolock®
Nedkjølingsrate \cong -1490 °C/min
Oppvarmingsrate \cong 21 000 °C/min
- S-Cryolock®
Nedkjølingsrate \cong -3320 °C/min
Oppvarmingsrate \cong 29 710 °C/min

Analysesertifikat:

- Tilgjengelig på forespørsel
- 1 celle MEA \geq 80 % ekspanderer blastocyster innen 96 t.
- Endotoksin LAL \leq 2 EU/enhet.
- Sterilitet: 25–40 kGy (SAL10⁻⁶).

Langtidslagring:

- Biotech støttet opptil 3,5 år i flytende nitrogen, mer enn dette er ikke kjent.

Melding til brukeren:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren holder til.

For mer informasjon, gå til:

www.cryolock.info

Produsert av:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Finnes i 5 ulike farger:
oransje, klar, blå, gul og
grønn



Symbolordliste:



Katalognummer
CL-R-CT for Cryolock
og S-CL for S-Cryolock



Lotnummer



Utløpsdato:
År-måned-dag



Sterilisert ved hjelp av stråling



Enkel steril barriere



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Skal ikke resteriliseres



Skal ikke gjenbrukes



Advarsel (USA): Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter bestilling fra helsepersonell med lisens



Medisinsk utstyr



Les bruksanvisningen



Unik utstyrsidentifikasjon



Produsentland



Produsert av



CE-merke



UKCA-
merke



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

EU-godkjent
representant

Ansvarlig person i Storbritannia:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter.
(Kun FDA-symbol: Kun Rx).

NORSK

MERK: Engelsk er det offisielle og oppdaterbare språket for bruksanvisningen.

BRUKSANVISNING

Advarsler

- Alle prosedyrer må utføres under aseptiske laboriebetingelser. Bruk vernehansker og vernebriller for å unngå skader fra LN₂.
- **Enheten må ikke brukes hvis:** (a) posen eller pakken er åpen eller skadet, (b) gamma-indikator er gul eller mangler eller (c) utløpsdato er nådd.
- Før lastning av 1-celleembryo, bekreft enhetens integritet under mikroskopisk visning, kasser enhver enhet med sprukket tupp, oppskrapet hard del, med gjenskin, bobler, forekomst av fremmedmateriale eller unormal form.
- For bedre overlevelsesgrader, bruk embryo i 1-cellestadiet innen 18–24 timer etter fertilisering mens 2 pronuklei fremdeles er synlig. Bruk kun med lisensiert middel for embryostadiet som vitriferes.
- Unngå til enhver tid direkte kontakt med tuppen av enheten, med enhver annen overflate eller ethvert annet materiale annet enn vitriferings- / oppvarmingsmiddel eller pipetter som holder eksemplarene.
- Bruk alltid enheten med dens samsvarende hette slik den opprinnelig var pakket.
- For å forhindre utilsiktet tap av embryo, utfør lastning og lossing av 1-celleembryo under mikroskopisk visning, mens kontakt mellom tuppen og andre overflater (dvs. kanten av petriskåler eller beholdere med flytende nitrogen) unngås.
- Last eksemplarer med maksimalt 1 µl vitriferingsmiddel. For mye middel kan forårsake lav overlevelsesgrad samt feste av tuppen mot det innvendige hulrommet i enhetens hette og mulighet for at tuppen eller hetten brekker under oppvarming.
- For å unngå utilsiktet hast, eller uegnet eksponeringstid av eksemplarer for vitriferingsløsninger under lastning og nedsenkning i LN₂, utfør KUN 1 eller 2 eksemplarer om gangen.
- Når enheten senkes ned i LN₂, må det alltid brukes en separat, fersk alikvote LN₂ per pasient. Vær forsiktig når enheten frigjøres under LN₂, ikke kast enhetene inn i LN₂, men plasser dem forsiktig inn i de tilsvarende begrene ekvilibret under LN₂.
- Det er viktig at beholderen som holder LN₂ ikke fylles mindre enn 20 cm (8"). Om dette ikke gjøres, kan det forårsake at brukeren tilfører unødvendig belastning på enheten og potensielt forårsaker at enheten brekker.
- Cryolock®- eller S-Cryolock®-enheter må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Enhetens egenskaper kan endres og redusere enhetens ytelse. Mulig kontaminering, lav overlevelsesgrad, lysis og/eller degenerering av embryo kan oppstå.
- Hvis enheten er skitten, kasser den. Enhetens tupper må IKKE rengjøres eller tørkes av med alkohol eller tilsvarende da materialegenskapene kan endres.
- Den langsiktige sikkerheten ved vitrifering av embryo i 1-cellestadiet for barn som fødes etter denne prosedyren, er ukjent.

Forholdsregler

- **Forsiktig:** Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg kun til en lege eller utøver opplært i dens bruk.
- Brukeren er ansvarlig for riktig bruk av enheten. Utelukkende til bruk for embryologer, biologer eller laboratorieteknikere som har riktig opplæring i cryokonserveringsteknikker og vitriferingsprotokoller.
- For vitriferings- og oppvarmingsformål, må alle nødvendige materialer, alt verktøy og utstyr være klart og til hånd før prosedyren startes.
- Kun til laboratoriebruk. Ikke til diagnostisk bruk.
Oppbevaringsinstruksjoner: Oppbevar ved romtemperatur
Engangsbruk: Etter at pakken som inneholder 5 enheter er åpnet, må alle enhetene brukes eller kasseres. Cryolock® og S-Cryolock® er kun til engangsbruk.
- Pasienter med en infeksjon: a) Bruk aldri flytende nitrogen på nytt når du senker ned prøver fra pasienter med en infeksjon. b) Oppbevar alltid infeksjonsprøver på en separat dewar-flaske eksklusivt tilordnet «pasienter med en infeksjon», og følg laboratorieprosedyrer for pasienter med en infeksjon.

LASTING OG LUKKING

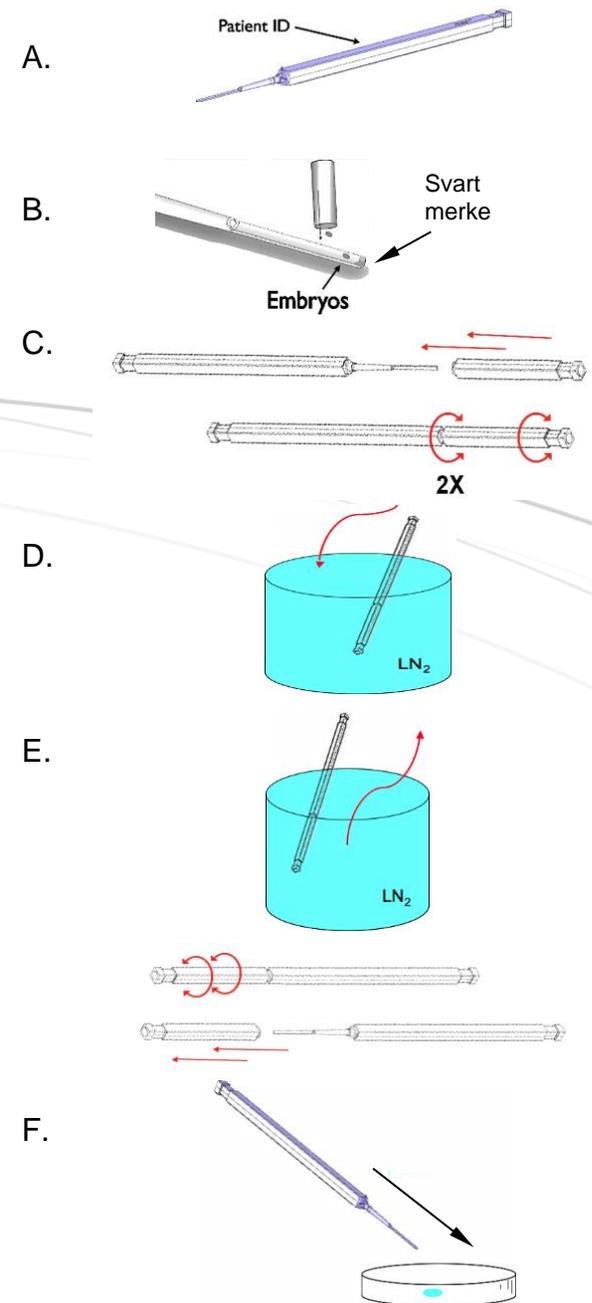
1. Bruk en etikett som er resistent mot flytende nitrogen eller en cryomarkørpenn til å identifisere pasientopplysninger, og bruk etiketten på den samme overflaten der Cryolock®- eller S-Cryolock®-logoen er gravert inn. Se *tegning A*.
 2. Klargjør eksemplaret for vitrifering i samsvar med instruksjonene for vitriferingsmidlet.
 3. Ved bruk av en mikropipette last forsiktig maksimalt 2 embryo på den konkave overflaten av tuppen (samme side som Cryolock®- eller S-Cryolock®-logoen) og omtrent 3 mm (1/8") fra den indre kanten av svart merke (bruk det svarte merket som referanse), fjern eventuell overflødig cryobeskyttende løsning og la være igjen så lite volum vitriferingsmiddel som mulig (≤ 1 µl). Overflødig middel kan forårsake lav overlevelsesgrad samt feste av tuppen på det innvendige hulrommet i enhetens hette. Se *tegning B*.
 4. Umiddelbart og før nedsenkning av enheten i LN₂, sett forsiktig enhetens tupp inn i hetten og vri tett til sikker – enheten må aldri bøyes. Se *tegning C*.
 5. Senk enheten raskt og forsiktig ned i LN₂ og oppbevar i dewar-flasker i henhold til laboratoriets vitriferingsprotokoll. Enheten skal alltid lagres med hetten vendt nedover. Se *tegning D*.
- Merk:** På grunn av den konkave formen på tuppen, lastes embryo sikkert og isoleres mot forskyvning av eksemplaret under lukking hvis lastet i mindre enn 1 µl vitriferingsmiddel.

OPPVARMING

1. Klargjør oppvarmende løsninger i samsvar med instruksene for midlet.
2. Identifiser eksemplaret som skal varmes.
3. Plasser den varmende løsningen under mikroskopisk visning.
4. Bruk tang til å holde den øvre enden av enhetens hoveddel med den identifiserende etiketten vendt oppover, og ta den raskt ut av LN₂. Se *tegning E*.
5. Bruk tang, fjern deretter raskt den lukkede enheten fra LN₂, og fjern så raskt hetten med en forsiktig vridning ved å trekke hetten rett opp og vekk fra enhetens hoveddel. Se *tegning F*.
6. Med eksemplarer vendt oppover, senk straks den konkave tuppen ned i varmeløsningen ved 37 °C.
7. Under observasjon under mikroskop, rist forsiktig Cryolock® eller S-Cryolock® til eksemplarer frigjøres fra tuppen.
8. Fortsett oppvarmingen i samsvar med instruksene for midlet.
9. Kast enheten etter fullført prosedyre i samsvar med gjeldende regelverk for medisinsk/farlig avfall.

Merk: Overgangen mellom trinn 4 til 6 skal ikke være lengre enn 5 sekunder.

TEGNINGSREFERANSE



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

APPARATEN VAN DE CRYOLOCK- FAMILIE



Gesloten systeem

Vitrificatie van embryo's van de 1-cellige fase

Bedoeld gebruik:

De apparaten van de Cryolock®-familie zijn opslagapparaten voor cryopreservatie die zijn bedoeld voor gebruik bij vitrificatieprocedures om menselijke 1-cellige embryo's te bevatten en te bewaren.

Voor andere landen dan de VS: voor eicellen en/of embryo's.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

PRODUCTSPECIFICATIES

De productinformatie is identiek, tenzij anders vermeld.

Beschrijving:

- De behuizing is een vierkante staaf gemaakt van hars van medische kwaliteit, en heeft een fijne concave punt waar de embryo's worden geplaatst.
- De dop is gemaakt van dezelfde hars, zorgt voor een luchtdichte afsluiting door de koppeling van twee taps toelopende oppervlakken in een afdichtingsoppervlak van 0,250 inch.

Afmetingen:

- Cryolock®
Behuizing 4,56 x 0,118 x 0,118 inch L x B x H
Breedte punt 0,050 inch
Dikte punt 0,01 inch
Dop 1,78 x 0,118 x 0,118 inch L x B x H
- S-Cryolock®
Behuizing 4,56 x 0,094 x 0,094 inch L x B x H
Breedte punt 0,037 inch
Dikte punt 0,01 inch
Dop 1,78 x 0,094 x 0,094 inch L x B x H

Prestaties:

- Cryolock®
Koelingscapaciteit $\cong -1,490$ °C/min
Verwarmingscapaciteit $\cong 21,000$ °C/min
- S-Cryolock®
Koelingscapaciteit $\cong -3,320$ °C/min
Verwarmingscapaciteit $\cong 29,710$ °C/min

Analysecertificaat:

- Beschikbaar op verzoek
- 1-cel MEA $\geq 80\%$ expandeert blastocysten binnen 96 uur.
- Endotoxine LAL ≤ 2 EU/apparaat.
- Steriliteit: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Langdurige opslag:

- Biotech ondersteund tot 3,5 jaar onder vloeibare stikstof, buiten dit tijdsbestek is het onbekend.

Mededeling aan de gebruiker:

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit apparaat moet worden gerapporteerd aan de producent en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

Voor meer informatie gaat u naar:

www.cryolock.info

Geproduceerd door:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 VS
+1 800-313-7793

Beschikbaar in 5
verschillende kleuren:
Oranje, kleurloos, blauw,
geel en groen



Betekenis van de symbolen:



Catalogusnummer
CL-R-CT voor Cryolock
en S-CL voor S-Cryolock



Partijnummer



Uiterste gebruiksdatum:
Jaar-Maand-Dag



Gesteriliseerd d.m.v. bestraling



Enkele steriele barrière



Niet gebruiken indien de verpakking
beschadigd is



Niet opnieuw steriliseren



Niet hergebruiken



Waarschuwing VS: Volgens de nationale
wetgeving mag dit apparaat alleen worden
gekocht door of in opdracht van een bevoegde
zorgverlener.



Medisch apparaat



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Unieke identificatiecode voor medische
hulpmiddelen (UDI)



Land van herkomst producent



Geproduceerd door:



CE-markering



UKCA-
markering



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Vertegenwoordiger
gemachtigd door
de EU

Britse verantwoordelijke
persoon:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Te gebruiken symbolen op de labels van het medisch
apparaat.
(Symbool uitsluitend voor FDA: Alleen op voorschrift).

NEDERLANDS
OPMERKING: Engels is de officiële taal van de gebruiksaanwijzing en de Engelse tekst wordt bijgewerkt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Waarschuwingen

- Alle procedures moeten worden uitgevoerd onder aseptische laboratoriumomstandigheden. Draag om verwondingen met LN₂ te voorkomen beschermende handschoenen en een bril.
- Gebruik het apparaat niet als:** (a) de zak of verpakking open is of beschadigd, (b) de Gamma-indicator geel kleurt of ontbreekt, of (c) de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Voordat u eencellige embryo's plaatst, moet u de integriteit van het hulpmiddel controleren onder microscopisch zicht, waarbij u elk hulpmiddel met gebarsten punten, bekrast bros, met tekenen van lekkage, luchtbelletjes, aanwezigheid van vreemd materiaal of met een abnormale vorm afvoert.
- Voor een beter overlevingspercentage gebruikt u embryo's in het 1-cellig stadium binnen 18-24 uur na de bevruchting, wanneer de 2 pronuclei nog zichtbaar zijn. Alleen gebruiken met media met licentie voor de embryonale fase waarvoor vitrificatie wordt uitgevoerd.
- Vermijd te allen tijde rechtstreeks contact met de punt van het apparaat, met een oppervlak of materiaal dat verschilt van de media voor vitrificatie/verwarming of met pipetten die de monsters bevatten.
- Gebruik het apparaat altijd met de bijbehorende dop, zoals het oorspronkelijk is verpakt.
- Om onbedoeld verlies van embryo's te voorkomen, voert u het plaatsen en uitnemen van 1-cellige embryo's uit onder microscopisch zicht, waarbij u contact van de punt met andere oppervlakken vermijdt (zoals rand van petrischaaltjes of containers met vloeibare stikstof)
- Plaats monsters met maximaal 1 µl medium voor vitrificatie. Overmatig medium kan lage overlevingskansen veroorzaken, evenals vastraken van de punt aan de binnenste holte van de apparaatdop en mogelijk breken van de punt of dop tijdens het verwarmen.
- Ter voorkoming van onbedoelde overhaasting of een ongeschikte tijd van blootstelling van monsters aan oplossingen voor vitrificatie tijdens het plaatsen en onderdompelen in LN₂, SLECHTS 1 of 2 monsters tegelijk verwerken.
- Bij het onderdompelen van het apparaat in LN₂, altijd een aparte verse aliquot LN₂ gebruiken per patiënt. Wees voorzichtig bij het loslaten van het apparaat onder LN₂. Gooi apparaten niet in LN₂. Plaats deze voorzichtig in de overeenkomstige bekertjes die eerder onder LN₂ op temperatuur zijn gebracht.
- Het is belangrijk dat de container LN₂ niet minder dan 20 cm (8 inch) hoog wordt gevuld. Als u dat niet doet, kan de gebruiker het apparaat onnodig belasten en kan het apparaat kapotgaan.
- Cryolock®- of S-Cryolock®-apparaten niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. De apparaateigenschappen kunnen worden gewijzigd, waardoor de prestaties van het apparaat afnemen. Mogelijke besmetting, lage overlevingskansen, lysis en/of embryo degeneratie kunnen optreden.
- Als het apparaat vuil is, gooi het dan weg, reinig of veeg de punten van het apparaat NIET af met alcohol of gelijkwaardige middelen; de materiaaleigenschappen zouden kunnen veranderen.
- De veiligheid op lange termijn van vitrificatie van embryo's van de 1-cellige fase bij kinderen die volgens deze procedure zijn geboren, is onbekend.

Voorzorgsmaatregelen

- Let op:** Volgens de nationale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht aan een arts of zorgverlener die in het gebruik ervan is opgeleid.
- Het juiste gebruik van het apparaat is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Voor exclusief gebruik door embryologen, biologen of laboratoriumtechnici die degelijk zijn opgeleid in cryopreservatietechnieken en vitrificatieprotocollen.

- Voor vitrificatie- en verwarmingsdoeleinden moet u alle benodigde materialen, gereedschappen en apparatuur gereed en bij de hand hebben voordat u met de procedures begint.
- Alleen voor laboratoriumgebruik. Niet voor diagnostisch gebruik.
Bewaarrichtlijnen: Bewaren bij kamertemperatuur
Wegwerpbaar: Nadat elke verpakking met 5 apparaten is geopend, moeten alle apparaten ofwel worden gebruikt ofwel worden weggegooid. Cryolock® en S-Cryolock® zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Voor besmettelijke patiënten geldt: a) Hergebruik nooit de vloeibare stikstof bij het onderdompelen van specimina van besmettelijke patiënten. b) Bewaar de besmettelijke specimina op een aparte 'dewar' die uitsluitend is toegewezen aan 'besmettelijke patiënten', volg de voorschriften van het laboratorium omtrent besmettelijke patiënten.

PLAATSEN EN SLUITEN

- Met een label dat bestand is tegen vloeibare stikstof of een cryomarkerpen, identificeert u patiëntinformatie met behulp van het label op hetzelfde oppervlak als waar het Cryolock®- of S-Cryolock®-logo op is gegraveerd. *Zie tekening A.*
- Bereid het monster voor op vitrificatie volgens de instructies voor vitrificatiemedia.
- Plaats met behulp van een micropipet voorzichtig maximaal 2 embryo's op het concave oppervlak van de punt (dezelfde kant als van het Cryolock®- of S-Cryolock®-logo) en ongeveer 3 mm (1/8 inch) vanaf de binnenrand van de zwarte markering (gebruik een zwarte markering als referentie), waarbij overtollige cryobeschermende oplossing wordt verwijderd en een zo klein mogelijk volume aan medium voor vitrificatie overblijft ($\leq 1 \mu\text{l}$). Een overmaat aan medium kan leiden tot lage overlevingspercentages en tot hechting van de tip aan de binnenholte van de dop van het apparaat. *Zie tekening B.*
- Onmiddellijk, en na het onderdompelen van het apparaat in LN₂, de tip van het apparaat voorzichtig in de dop stoppen en stevig vastdraaien; nooit het apparaat buigen. *Zie tekening C.*
- Dompel het toestel snel en voorzichtig onder in LN₂ en bewaar het in 'dewars' volgens het vitrificatieprotocol van het laboratorium. Bewaar het apparaat altijd met de dop naar beneden. *Zie tekening D.*

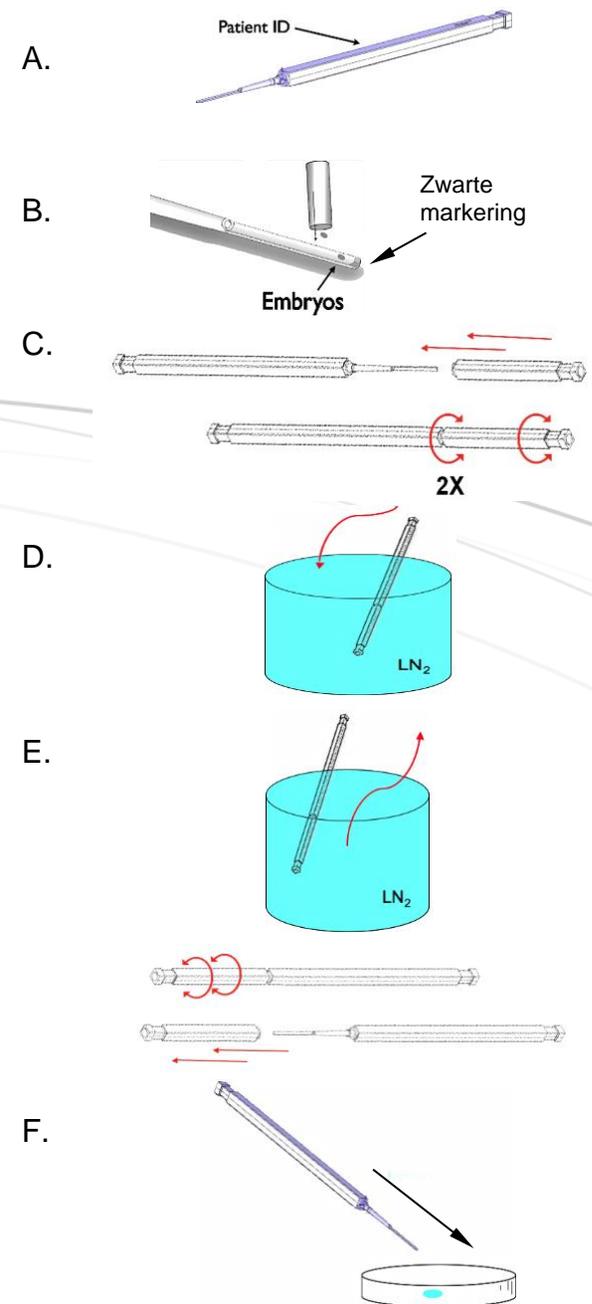
Opmerking: Door de concave vorm van de punt worden embryo's veilig geplaatst en geïsoleerd tegen verschuiving van het monster tijdens het sluiten, indien geplaatst met minder dan 1 µl medium voor vitrificatie.

VERWARMING

- Bereid de verwarmende oplossingen volgens de instructies voor de media.
- Identificeer het te verwarmen monster.
- Plaats de verwarmende oplossing onder microscopisch zicht.
- Houd met een tang het bovendek van de behuizing van het apparaat met het identificatielabel naar boven gericht en neem het snel uit de LN₂. *Zie tekening E.*
- Haal het afgesloten apparaat met een tang uit de LN₂ en verwijder de dop snel door deze zacht te draaien en recht van de behuizing van het apparaat te trekken. *Zie tekening F.*
- Dompel de concave punt van het apparaat met de specimina naar boven onmiddellijk onder in de verwarmingsoplossing van 37 °C.
- Schud de Cryolock® of S-Cryolock® onder microscopische observatie voorzichtig totdat er specimina uit de punt komen.
- Zorg verder voor de verwarming volgens de instructies voor de media.
- Gooi het apparaat weg nadat de procedure is voltooid, overeenkomstig de toepasbare medische/gevaarlijk afval reglementen.

Opmerking: De overgang tussen de stappen 4 tot 6 mag niet langer duren dan 5 seconden.

TEKENINGSREFERENTIE



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

PRZYRZĄDY Z RODZINY
CRYOLOCK



System zamknięty

Witryfikacja zarodków w stadium jednokomórkowym.

Przeznaczenie:

Przyrządy z rodziny Cryolock® służą do kriokonserwacji i stosowania w procedurach witryfikacji w celu zatrzymania i utrzymania ludzkich zarodków w stadium jednokomórkowym.

Dla krajów spoza USA: oocyty i/lub zarodki.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

Informacje o produkcie są identyczne, chyba że zaznaczono inaczej.

Opis:

- Korpus w kształcie kwadratu wykonany jest z żywicy klasy medycznej, posiada delikatną wklęsłą końcówkę, w której umieszczone są zarodki.
- Nasadka wykonana jest z tej samej żywicy, zapewnia hermetyczne uszczelnienie poprzez sprzężenie dwóch stożkowych powierzchni w 0,250" powierzchni uszczelniającej.

Wymiary:

- Cryolock®
Korpus 4,56" dług. x 0,118" szer. x 0,118" wys.
Szerokość końcówki 0,050"
Grubość końcówki 0,01"
Nasadka 1,78" dług. x 0,118" szer. x 0,118" wys.
- S-Cryolock®
Korpus 4,56" dług. x 0,094" szer. x 0,094" wys.
Szerokość końcówki 0,037"
Grubość końcówki 0,01"
Nasadka 1,78" dług. x 0,094" szer. x 0,094" wys.

Wydajność:

- Cryolock®
Szybkość chłodzenia $\approx -1490^{\circ}\text{C}/\text{min}$
Szybkość ocieplania $\approx 21\ 000^{\circ}\text{C}/\text{min}$
- S-Cryolock®
Szybkość chłodzenia $\approx -3320^{\circ}\text{C}/\text{min}$
Szybkość ocieplania $\approx 29\ 710^{\circ}\text{C}/\text{min}$

Certyfikat analizy:

- Dostępny na żądanie
- 1-komórkowy test MEA $\geq 80\%$ ekspandujących blastocyst w ciągu 96 godz.
 - Endotoksyna LAL ≤ 2 EU/urządzenie.
 - Sterylność: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).
- Przechowywanie długoterminowe:**
- Firma Biotech potwierdziła, że próbki można przechowywać w ciekłym azocie przez maksymalnie 3,5 roku; stabilność po upływie tego okresu nie jest znana.

Uwaga dla użytkownika:

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z tym wyrobem, należy zgłaszać wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Więcej informacji na stronie:

www.cryolock.info

Producent:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Dostępny w 5 różnych
kolorach:
pomarańczowy,
przezroczysty, niebieski, żółty
i zielony



Słowniczek symboli:



Numer katalogowy
CL-R-CT dla Cryolock
i S-CL dla S-Cryolock



Numer serii



Użyć do daty:
rok-miesiąc-dzień



Sterylizowany radiacyjnie



Pojedyncza bariera sterylna



Nie używać, jeżeli opakowanie jest
uszkodzone



Nie resterylizować



Nie używać ponownie



Przeostroga dla użytkowników w USA: Prawo
federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu
wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza



Wyrób medyczny



Zajrzyj do instrukcji używania



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Kraj produkcji



Wytwórca



Znak CE



Znak UKCA

0086



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Upoważniony
przedstawiciel w
UE

Osoba odpowiedzialna w
Wielkiej Brytanii:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

PN-EN ISO 15223-1:2021 — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów
medycznych.
(Symbol nadawany wyłącznie przez agencję FDA: Rx only).

POLSKI
UWAGA: język angielski jest oficjalnym i aktualizowanym językiem instrukcji użytkownika.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Ostrzeżenia

- Wszystkie procedury muszą być wykonywane w aseptycznych warunkach laboratoryjnych. W celu uniknięcia obrażeń w wyniku kontaktu z LN₂, należy stosować rękawice i okulary ochronne.
- **Przyrządu nie należy używać jeśli:** (a) torebka lub opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, (b) wskaźnik promieniowania gamma jest żółty lub nie ma go, lub (c) minął termin ważności przyrządu.
- Przed napełnieniem przyrządu zarodkami jednokomórkowymi należy sprawdzić integralność przyrządu pod mikroskopem, odrzucając przyrządy z pękniętą końcówką, porysowane, złamane, z krwią, pęcherzykami powietrza, obecnością obcego materiału lub o nietypowym kształcie.
- W celu uzyskania lepszego wskaźnika przeżywalności należy użyć zarodków w stadium jednokomórkowym w ciągu 18-24 godzin po zapłodnieniu kiedy nadal są widoczne 2 przedjądra. Stosować wyłącznie licencjonowane podłoże odpowiednie dla stadium zarodka poddawanego wityfikacji.
- Unikać bezpośredniego kontaktu końcówki przyrządu w dowolnym momencie z jakąkolwiek powierzchnią lub materiałem innym niż podłoże do wityfikacji/ocieplania albo pipety z próbkami.
- Zawsze należy używać przyrządu z odpowiednią nasadką, tak jak został on oryginalnie zapakowany.
- Aby zapobiec przypadkowej utracie zarodków, napełnianie i wyjmowanie zarodków jednokomórkowych należy wykonywać pod mikroskopem, unikając kontaktu końcówki z innymi powierzchniami. (np. krawędzią szalek Petriego lub pojemnikami z ciekłym azotem).
- Napełnić przyrząd próbkami z maksymalnie 1 µL podłoża do wityfikacji, zbyt duża ilość podłoża może spowodować niski wskaźnik przeżywalności, jak również przyklejenie się końcówki do wewnętrznej jamy nasadki przyrządu i możliwe złamanie końcówki lub nasadki podczas ocieplania.
- Aby uniknąć pośpiechu lub niewłaściwego czasu ekspozycji próbek na roztwory do wityfikacji podczas napełniania i zanurzania przyrządu w LN₂, procedurę należy wykonywać jednocześnie TYLKO dla 1 lub 2 próbek.
- Zanurzając przyrząd w LN₂ zawsze należy używać oddzielnej, świeżej porcji LN₂ dla każdego pacjenta. Uwalniając przyrząd w LN₂ należy zachować ostrożność, nie należy wrzucać przyrządów do LN₂, należy umieszczać je ostrożnie w odpowiednich gobletach wcześniej doprowadzonych do stanu równowagi w LN₂.
- Ważne jest, aby pojemnik z LN₂ był wypełniony nie mniej niż 20 cm (8"). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że użytkownik będzie niepotrzebnie obciążał przyrząd i może doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Przyrządów Cryolock® lub S-Cryolock® nie należy poddawać ponownej sterylizacji ani ponownie używać. Może to spowodować zmianę właściwości przyrządów i zmniejszyć ich wydajność. Może dojść do zanieczyszczenia, spowodować niską przeżywalność, liżę i/lub degenerację embrionów.
- Zabrudzony przyrząd należy wyrzucić, NIE WOLNO czyścić ani przecierać końcówek przyrządu alkoholem lub jego odpowiednikami, może to spowodować zmianę właściwości materiału.
- Nie jest znane długoterminowe bezpieczeństwo wityfikacji zarodków jednokomórkowych dla dzieci urodzonych w wyniku tej procedury.

Środki ostrożności

- **Przeostroża:** prawo federalne ogranicza sprzedaż tego przyrządu wyłącznie dla lekarza lub profesjonalisty przeszkolonego w jego użyciu.
- Za prawidłowe użytkowanie przyrządu odpowiedzialny jest użytkownik. Produkt przeznaczony do wyłącznego użytku przez embriologów, biologów lub techników laboratoryjnych odpowiednio przeszkolonych w zakresie technik kriokonserwacji i protokołów wityfikacji.
- W celu przeprowadzenia wityfikacji i ocieplania, przed rozpoczęciem procedur, należy przygotować wszystkie niezbędne materiały, narzędzia i sprzęt.

- Wyłącznie do użytku laboratoryjnego. Nie używać w celach diagnostycznych.

Instrukcje przechowywania: przechowywać w temperaturze pokojowej
Do jednorazowego użytku: po otwarciu każdego opakowania zawierającego 5 przyrządów, wszystkie przyrządy muszą zostać wykorzystane lub należy je wyrzucić. Cryolock® i S-Cryolock® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

- Dotyczy próbek pobranych od pacjentów z chorobami zakaźnymi: a) Pod żadnym pozorem nie wolno ponownie używać ciekłego azotu, który wykorzystano do zanurzania próbek pobranych od pacjentów z chorobami zakaźnymi. b) Próbki pobrane od pacjentów z chorobami zakaźnymi należy zawsze przechowywać w oddzielnym naczyniu dewara przeznaczonym wyłącznie na próbki tego typu; należy postępować zgodnie z procedurami laboratoryjnymi obowiązującymi dla próbek pobranych od pacjentów z chorobami zakaźnymi.

NAPEŁNIANIE I ZAMYKANIE

1. Informacje o pacjencie należy zidentyfikować za pomocą etykiety odpornej na działanie ciekłego azotu lub kriomarkerem, umieszczając etykietę na tej samej powierzchni, na której wygrawerowano logo Cryolock® lub S-Cryolock®. *Patrz rysunek A.*
2. Próbkę do wityfikacji należy przygotować zgodnie z instrukcjami właściwymi dla podłoża do wityfikacji.
3. Mikropipetą ostrożnie nałożyć maksymalnie 2 zarodki na wklęsłą powierzchnię końcówki (ta sama strona, na której jest logo Cryolock® lub S-Cryolock®) i około 3 mm (1/8") od wewnętrznej krawędzi czarnego znacznika (użyć czarnego znacznika jako punktu odniesienia), usuwając nadmiar roztworu środka kriochronnego, pozostawiając możliwie najmniejszą objętość podłoża do wityfikacji (≤ 1 µL). Zbyt duża ilość podłoża może spowodować niski wskaźnik przeżywalności, jak również przyklejenie się końcówki do wewnętrznej jamy nasadki przyrządu. *Patrz rysunek B.*
4. Natychmiast przed zanurzeniem przyrządu w LN₂, ostrożnie włożyć końcówkę przyrządu do nasadki, przekraczając mocno do oporu, nie wolno zginać przyrządu. *Patrz rysunek C.*
5. Szybko i delikatnie zanurzyć przyrząd w LN₂ i przechowywać go w naczyniu dewara zgodnie z laboratoryjnym protokołem wityfikacji. Przyrząd należy zawsze przechowywać nasadką skierowaną w dół. *Patrz rysunek D.*

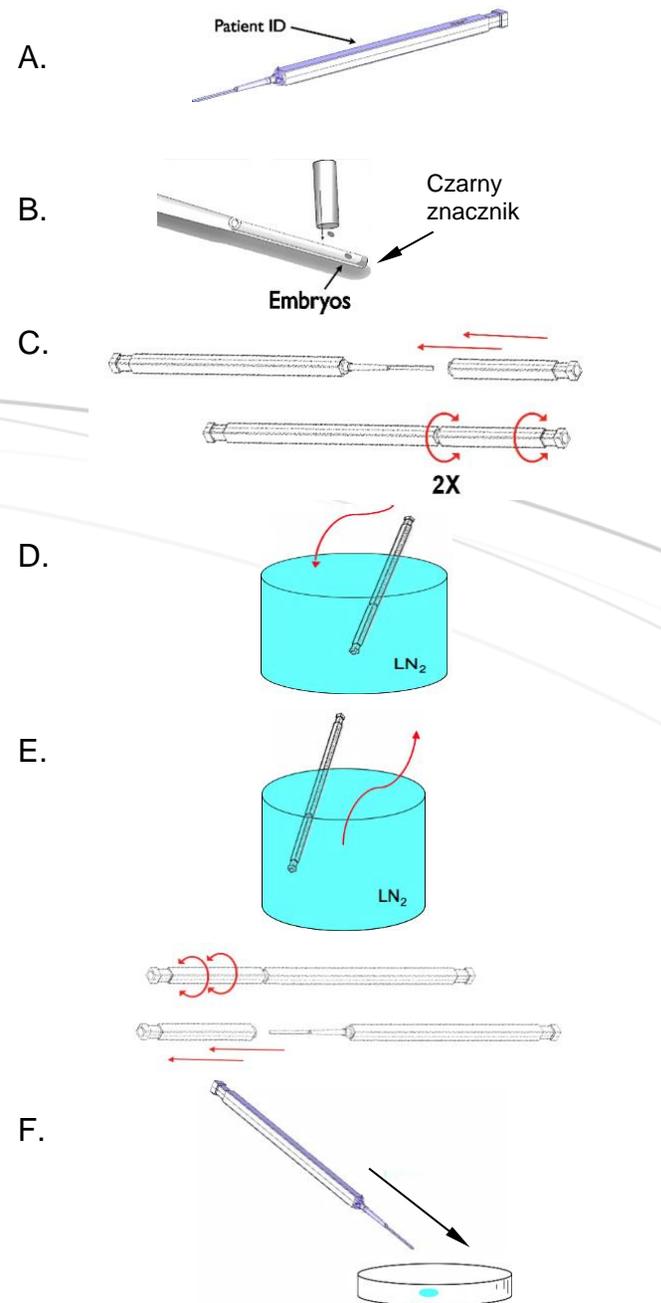
Uwaga: ze względu na wklęsły kształt końcówki, zarodki są bezpiecznie ładowane i odizolowane w celu zabezpieczenia przed przemieszczaniem się próbki podczas zamykania, jeśli przyrząd jest napełniony ilością mniejszą niż 1 µL podłoża do wityfikacji.

OCIEPLANIE

1. Przygotować roztwory do ocieplania zgodnie z instrukcjami właściwymi dla podłoża.
2. Próbkę do ocieplenia należy zidentyfikować.
3. Umieścić roztwór do ocieplania pod mikroskopem.
4. Kleszczykami przytrzymać górny koniec korpusu przyrządu, skierowanego etykietą identyfikującą do góry i szybko wyjąć go z LN₂. *Patrz rysunek E.*
5. Kleszczykami wyjąć zamknięty przyrząd z LN₂, a następnie szybko zdjąć nasadkę, delikatnie ją przekręcając, ciągnąc prosto i odsuwając od korpusu przyrządu. *Patrz rysunek F.*
6. Natychmiast zanurzyć wklęsłą końcówkę przyrządu z próbkami skierowanymi do góry w roztworze ocieplającym o temperaturze 37°C.
7. Pod obserwacją mikroskopową delikatnie potrząsnąć przyrządem Cryolock® lub S-Cryolock® aż próbki zostaną uwolnione z końcówki.
8. Kontynuować ocieplanie zgodnie z instrukcjami właściwymi dla podłoża.
9. Po zakończeniu procedury wyrzucić przyrząd zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych / stwarzających zagrożenie.

Uwaga: przejście od etapu 4 do 6 nie powinno zająć dłużej niż 5 sekund.

ODSYŁACZ DO RYSUNKU



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

DISPOSITIVOS DA FAMÍLIA
CRYOLOCK



Sistema fechado

Vitrificação de embriões em estágio de 1 célula

Utilização prevista:

Os dispositivos da família Cryolock® são dispositivos de criopreservação destinados a serem utilizados em procedimentos de vitrificação para albergar e manter embriões humanos em estágio de 1 célula.

Para países que não os EUA: para oócitos e/ou embriões.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

As informações do produto são idênticas, salvo menção em contrário.

Descrição:

- O corpo é uma vareta quadrada feita de resina de qualidade médica e tem uma ponta fina e côncava onde são colocados os embriões.
- A tampa é feita da mesma resina e proporciona um fecho hermético através da junção de duas superfícies cônicas numa superfície vedante de 0,250".

Dimensões:

- Cryolock®
Corpo: 115,8 mm (4.56") de comprimento x 3,00 mm (0,118") de largura x 3,00 mm (0,118") de altura
Largura da ponta: 0,050"
Espessura da ponta: 0,01"
Tampa: 1,78" de comprimento x 0,118" de largura x 0,118" de altura
- S-Cryolock®
Corpo: 4,56" de comprimento x 0,094" de largura x 0,094" de altura
Largura da ponta: 0,037"
Espessura da ponta: 0,01"
Tampa: 1,78" de comprimento x 0,094" de largura x 0,094" de altura

Desempenho:

- Cryolock®
Taxa de arrefecimento \cong -1490 °C/min
Taxa de aquecimento \cong 21 000 °C/min
- S-Cryolock®
Taxa de arrefecimento \cong -3320 °C/min
Taxa de aquecimento \cong 29 710 °C/min

Certificado de análise:

- Disponível mediante pedido
- Teste MEA de 1 célula: \geq 80% de blastocistos expandidos dentro de 96 h.
- Teste LAL para endotoxinas: \leq 2 UE/dispositivo.
- Esterilidade: 25–40 kGy (SAL10⁻⁶).

Armazenamento a longo prazo:

- A Biotech comprovou um armazenamento de até 3,5 anos em azoto líquido, sendo desconhecido após esse período.

Aviso ao utilizador:

Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador se encontra estabelecido.

Para obter mais informações, visite:

www.cryolock.info

Fabricado por:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Disponível em 5 cores:
laranja, transparente,
azul, amarelo e verde



Glossário de símbolos:



Número de catálogo
CL-R-CT para Cryolock
e S-CL para S-Cryolock



Número de lote



Data de validade:
Ano-mês-dia



Esterilizado por radiação



Sistema de barreira estéril único



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reesterilizar



Não reutilizar



Advertência para os EUA: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica



Dispositivo médico



Consultar as instruções de utilização



Identificação única do dispositivo



País do fabricante



Fabricado por



Marcação CE



Marcação
UKCA



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Representante
autorizado na UE

Reino Unido Responsável:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Símbolos a serem utilizados na rotulagem de dispositivos médicos.
(Símbolo para a FDA apenas: Sujeito a prescrição médica.)

PORTUGUÊS

NOTA: o inglês é o idioma oficial e alvo de atualização relativamente às instruções de utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Advertências

- Todos os procedimentos têm de ser realizados sob condições laboratoriais assépticas. Para evitar lesões com N₂ líquido, utilize óculos e luvas de proteção.
- **Não utilize o dispositivo se:** (a) a bolsa ou a embalagem estiver aberta ou danificada, (b) o indicador de radiação gama estiver amarelo ou em falta ou (c) a data de validade tiver terminado.
- Antes de carregar embriões de 1 célula, verifique a integridade do dispositivo ao microscópio, eliminando eventuais dispositivos com pontas rachadas, arranhados, quebradiços, com riscos, bolhas, presença de material estranho ou forma anormal.
- Para obter melhores taxas de sobrevivência, utilize embriões em estágio de 1 célula no prazo de 18–24 horas após a fertilização enquanto ainda forem visíveis 2 pró-núcleos. Utilize apenas com meio autorizado para o estágio do embrião a ser vitrificado.
- Evite o contacto direto da ponta do dispositivo, em todos os momentos, com qualquer superfície ou material que não o meio de vitrificação/aquecimento ou as pipetas que contêm as amostras.
- Utilize sempre o dispositivo com a tampa correspondente, tal como embalado originalmente.
- Para evitar a perda accidental de embriões, realize o carregamento e o descarregamento de embriões de 1 célula ao microscópio, evitando o contacto da ponta com outras superfícies (p. ex. bordas de placas de petri ou recipientes de azoto líquido).
- Carregue as amostras com, no máximo, 1 µL de meio de vitrificação; a utilização de meio em excesso poderá causar baixas taxas de sobrevivência, bem como a junção da ponta à cavidade interna da tampa do dispositivo e possível quebra da ponta ou da tampa durante o aquecimento.
- Para evitar precipitações accidentais, ou tempo de exposição inapropriado das amostras às soluções de vitrificação durante o carregamento e imersão no N₂ líquido, realize APENAS 1 ou 2 amostras de cada vez.
- Ao mergulhar o dispositivo no N₂ líquido, utilize sempre uma alíquota de N₂ líquido fresca distinta para cada paciente. Tenha cuidado ao soltar o dispositivo sob o N₂ líquido; não atire os dispositivos para dentro do N₂ líquido, coloque-os delicadamente nos gobelés correspondentes anteriormente equilibrados sob N₂ líquido.
- É importante que o recipiente que alberga o N₂ líquido contenha, pelo menos, 20 cm (8"); o contrário poderia fazer com que o utilizador submetesse o dispositivo a forças desnecessárias, causando eventualmente a rutura do mesmo.
- Não reesterilize nem reutilize os dispositivos Cryolock® ou S-Cryolock®. As propriedades dos dispositivos poderão mudar, diminuindo o desempenho dos mesmos. Poderão ocorrer contaminações, baixas taxas de sobrevivência, lise e/ou degeneração dos embriões.
- Se o dispositivo estiver sujo, elimine-o; NÃO lave nem limpe as pontas do dispositivo com álcool ou substâncias equivalentes, pois as propriedades dos materiais poderão sofrer alterações.
- Desconhece-se a segurança a longo prazo da vitrificação de embriões em estágio de 1 célula em crianças nascidas seguindo este procedimento.

Precauções

- **Aviso:** a legislação federal restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou profissionais com formação na respetiva utilização.

- A utilização correta do dispositivo é da responsabilidade do utilizador. Para utilização exclusiva por parte de embriologistas, biólogos ou técnicos de laboratório devidamente formados em técnicas de criopreservação e protocolos de vitrificação.
- Para efeitos de vitrificação e aquecimento, prepare e tenha à mão todos os materiais, ferramentas e equipamentos necessários antes de iniciar os procedimentos.
- Exclusivamente para utilização em laboratório. Não destinado a uma utilização diagnóstica.
Instruções de conservação: conservar à temperatura ambiente
Descartável: após a abertura de cada embalagem que contém 5 dispositivos, todos os dispositivos têm de ser utilizados ou eliminados. Os dispositivos Cryolock® e S-Cryolock® destinam-se exclusivamente a uma utilização única.
- Para pacientes infeciosas: a) Nunca reutilize o azoto líquido quando mergulhar amostras de pacientes infeciosas. b) Conserve sempre as amostras infeciosas num recipiente de Dewar separado exclusivamente dedicado para "pacientes infeciosas", siga procedimentos laboratoriais para pacientes infeciosas.

CARREGAMENTO E FECHO

1. Com uma rotulagem resistente ao azoto líquido ou com um criomarcador, identifique as informações das pacientes utilizando o rótulo na mesma superfície onde o logótipo Cryolock® ou S-Cryolock® está gravado. *Consulte o esquema A.*
2. Prepare a amostra para a vitrificação de acordo com as instruções do meio de vitrificação.
3. Utilizando uma micropipeta, carregue cuidadosamente, no máximo, 2 embriões na superfície côncava da ponta (mesmo lado do logótipo Cryolock® ou S-Cryolock®) e a cerca de 3 mm (1/8") da extremidade interna da marca preta (utilize a marca preta como referência), removendo qualquer excesso de solução crioprotetora e deixando o menor volume possível de meio de vitrificação (≤ 1 µL). O meio em excesso poderá provocar baixas taxas de sobrevivência, bem como a junção da ponta à cavidade interna da tampa do dispositivo. *Consulte o esquema B.*
4. Imediatamente antes de submergir o dispositivo no N₂ líquido, insira cuidadosamente a ponta do dispositivo na tampa, rodando bem até ficar seguro, sem nunca dobrar o dispositivo. *Consulte o esquema C.*
5. Mergulhe rápida e cuidadosamente o dispositivo em N₂ líquido e armazene-o em recipientes de Dewar seguindo o protocolo de vitrificação do laboratório. Guarde sempre o dispositivo com a tampa virada para baixo. *Consulte o esquema D.*

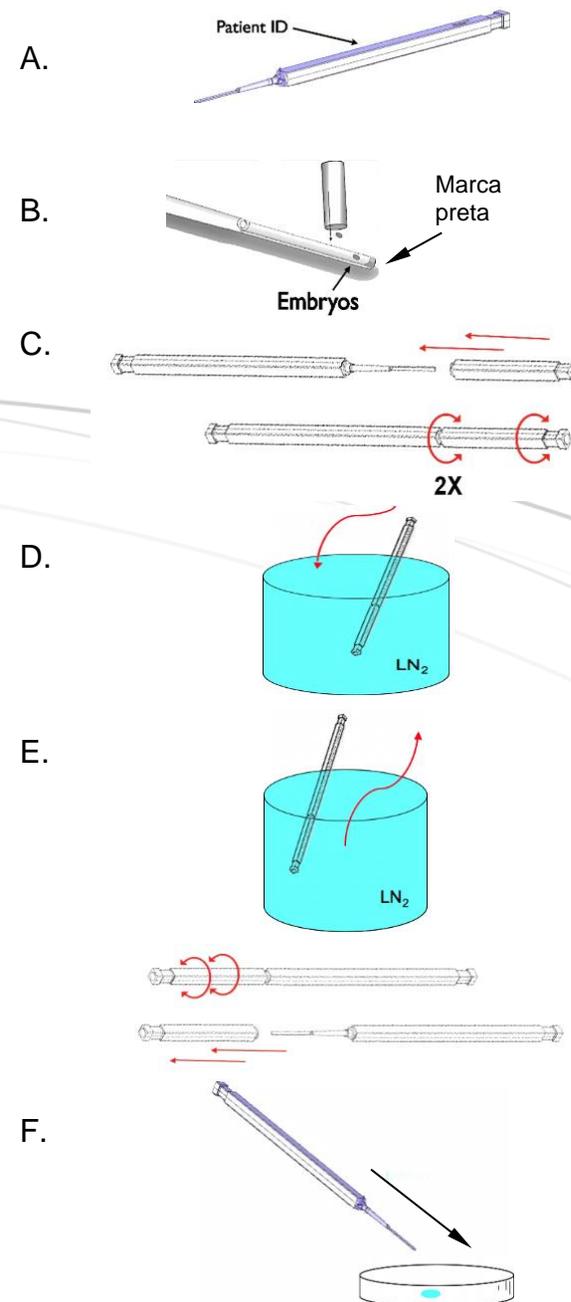
Nota: devido à forma côncava da ponta, os embriões ficam carregados em segurança e protegidos contra deslocamento da amostra durante o fecho, se o carregamento for feito com menos de 1 µL de meio de vitrificação.

AQUECIMENTO

1. Prepare as soluções de aquecimento de acordo com as instruções do meio.
2. Identifique a amostra a ser aquecida.
3. Coloque a solução de aquecimento ao microscópio.
4. Utilizando uma pinça, segure a extremidade superior do corpo do dispositivo, com o rótulo de identificação para cima, e retire-o rapidamente do N₂ líquido. *Consulte o esquema E.*
5. Utilizando uma pinça, retire o dispositivo tapado do N₂ líquido e, de seguida, retire rapidamente a tampa rodando delicadamente e puxando a tampa em linha reta e na direção contrária à do corpo do dispositivo. *Consulte o esquema F.*
6. Mergulhe imediatamente a ponta côncava do dispositivo, com as amostras viradas para cima, na solução de aquecimento a 37 °C.
7. Ao microscópio, agite delicadamente o Cryolock® ou S-Cryolock® até as amostras serem libertadas da ponta.
8. Continue o aquecimento de acordo com as instruções do meio.
9. Elimine o dispositivo após a conclusão do procedimento de acordo com os regulamentos médicos/de resíduos perigosos aplicáveis.

Nota: a transição entre os passos 4 a 6 não deve durar mais de 5 segundos.

REFERÊNCIA ESQUEMÁTICA



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

DISPOZITIVE DIN FAMILIA
CRYOLOCK



Sistem închis

Vitrificarea embrionilor în etapa monocelulară

Utilizare preconizată:

Dispozitivele din familia Cryolock® sunt dispozitive de stocare cu crioconservare care sunt destinate utilizării în procedurile de vitrificare pentru a încorpora și a păstra embrioni umani în stadiul de 1 celulă.

Pentru țările din afara SUA: pentru ovocite și/sau embrioni.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Informațiile despre produs sunt identice, cu excepția cazului când nu se specifică în mod contrar.

Descriere:

- Corpul are forma unui băț pătrat din rășină de grad medical, are un vârf concav fin în care se amplasează embrionii.
- Capacul este făcut din aceeași rășină, oferă o etanșare perfectă prin cuplarea a două suprafețe conice la o distanță de 0,250" de suprafața de etanșare.

Dimensiuni:

- Cryolock®
Corp 4,56"L x 0,118"l x 0,118"H
Lățime vârf 0,050"
Grosime vârf 0,01"
Capac 1,78"L x 0,118"l x 0,118"H
- S-Cryolock®
Corp 4,56"L x 0,094"l x 0,094"H
Lățime vârf 0,037"
Grosime vârf 0,01"
Capac 1,78"L x 0,094"l x 0,094"H

Performanță:

- Cryolock®
Rată de răcire $\cong -1.490$ °C/min
Rată de încălzire $\cong 21.000$ °C/min
- S-Cryolock®
Rată de răcire $\cong -3.320$ °C/min
Rată de încălzire $\cong 29.710$ °C/min

Certificat de analiză:

- Disponibil la cerere
- 1 celulă MEA \geq extindere cu 80% blastocști în decurs de 96 h.
 - LAL endotoxină ≤ 2 EU/dispozitiv.
 - Sterilitate: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Depozitare pe termen lung:

- Biotech rezistă până la 3,5 ani în azot lichid, după această perioadă, datele sunt necunoscute.

Notă pentru utilizator:

Orice incident grav apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul își are domiciliul/sediul.

Pentru mai multe informații accesați:

www.cryolock.info

Produs de:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Disponibil în 5 culori
diferite:
portocaliu, transparent,
albastru, galben și verde



Glosarul simbolurilor:



Număr de catalog
CL-R-CT pentru Cryolock
și S-CL pentru S-Cryolock



Număr lot



Data de expirare:
An-Lună-Zi



Sterilizat prin iradiere



Barieră sterilă unică



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A nu se resteriliza



A nu se reutiliza



Precauție pentru SUA: legea federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la solicitarea unui cadru medical licențiat



Dispozitiv medical



Consultați instrucțiunile de utilizare



Identificator unic al dispozitivului



Țara producătorului



Produs de



Marcaj CE



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Reprezentant
autorizat UE



Persoană responsabilă din
Marea Britanie:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Simboluri de utilizat pe etichetele dispozitivelor medicale.
(Simbol exclusiv FDA: numai la comanda medicului).

ROMÂNĂ
NOTĂ: Limba engleză este limba oficială și actualizabilă pentru Instrucțiunile de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Avertismente

- Toate procedurile trebuie efectuate în condiții aseptice de laborator. Pentru a evita vătămările asociate cu LN₂, purtați mănuși și ochelari de protecție.
- Nu utilizați dispozitivul dacă:** (a) punga sau ambalajul este deschis sau deteriorat, (b) indicatorul de raze gamma este galben sau lipsește, sau (c) Data de expirare a expirat.
- Înainte de a încărca embrionii monocelulari, verificați integritatea dispozitivului sub vizualizare microscopică, eliminând orice dispozitiv cu vârfuri crăpate, friabil și zgâriat, cu strălucire, bule, prezență de materii străine sau formă anormală.
- Pentru rate de supraviețuire mai bune, folosiți embrionii monocelulari în interval de 18 până la 24 de ore după fertilizare în timp ce sunt încă vizibili cei 2 pronuclei. A se utiliza numai cu medii autorizate pentru embrionul care urmează să fie vitrificat.
- Evitați contactul direct cu vârful dispozitivului în orice moment; cu orice suprafață sau material diferit de cel al mediilor de vitrificare/încălzire sau cu pipetele care țin probele.
- Folosiți întotdeauna dispozitivul cu capacul său corespunzător așa cum a fost ambalat.
- Pentru a preveni pierderea accidentală a embrionilor, efectuați încărcarea și descărcarea unui embrion monocelular sub vizualizare microscopică, evitând contactul vârfului cu alte suprafețe (de ex., vase Petri sau recipiente cu azot lichid).
- Încărcați probele cu maximum 1 μ l de mediu de vitrificare; mediile excesive pot duce la rate scăzute de supraviețuire, precum și la atașarea vârfului de cavitatea interioară a capacului dispozitivului și posibila rupere a vârfului sau a capacului în timpul încălzirii.
- Pentru a evita accidentele din grabă sau durata de expunere necorespunzătoare a probelor la soluțiile de vitrificare în timpul încărcării și al introducerii în LN₂, rulați NUMA1 sau 2 probele o dată.
- Când introduceți dispozitivul în LN₂, folosiți întotdeauna o alică proaspătă separată LN₂ per pacient. Fiți atenți la eliberarea dispozitivului în LN₂, nu aruncați dispozitivele în LN₂; amplasați-le ușor în cupele corespunzătoare echilibrate anterior în LN₂.
- Este important ca recipientul care conține LN₂ să fie umplut cel puțin 20 cm (8"). Dacă nu se procedează astfel, utilizatorul poate adăuga stres inutil dispozitivului și ar putea provoca deteriorarea acestuia.
- Nu resterilizați sau nu reutilizați dispozitivele Cryolock® sau S-Cryolock®. Proprietățile dispozitivului se pot modifica, reducând performanța dispozitivului. Pot apărea posibila contaminare, rate scăzute de supraviețuire și/sau degenerarea embrionilor.
- Dacă dispozitivul este murdar, eliminați-l. NU curățați sau NU ștergeți vârful dispozitivului cu alcool sau alte soluții similare; se pot modifica proprietățile materialului.
- Nu se cunoaște siguranța procesului de vitrificare pe termen lung a embrionului monocelular la copiii născuți după această procedură.

Precauții

- Atenție:** legea federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai la comanda medicului sau a unui profesionist instruit pentru utilizarea acestuia.

- Utilizarea corectă a dispozitivului este responsabilitatea utilizatorului. Pentru utilizarea exclusivă de către embriologi, biologi sau tehnicieni de laborator instruiți corect privind tehnicile de crioconservare și protocoalele de vitrificare.
- În scopul vitrificării și al încălzirii, toate materialele, instrumentele și echipamentele necesare trebuie să fie pregătite și la îndemână înainte de inițierea procedurilor.
- Exclusiv pentru utilizarea în laborator. Nu este destinat diagnosticării. **Instrucțiuni de depozitare:** a se depozita la temperatura camerei **De unică folosință:** după ce se deschide un ambalaj care conține 5 dispozitive, toate dispozitivele trebuie utilizate sau eliminate. Cryolock® și S-Cryolock® sunt exclusiv de unică folosință. Pentru pacienți infecțioși: a) Nu reutilizați niciodată azotul lichid la introducerea probelor prelevate de la pacienți infecțioși. b) Păstrați întotdeauna probele infecțioase într-un vas Dewar separat, alocat exclusiv „pacienților infecțioși”, cu respectarea procedurilor de laborator pentru pacienți infecțioși.

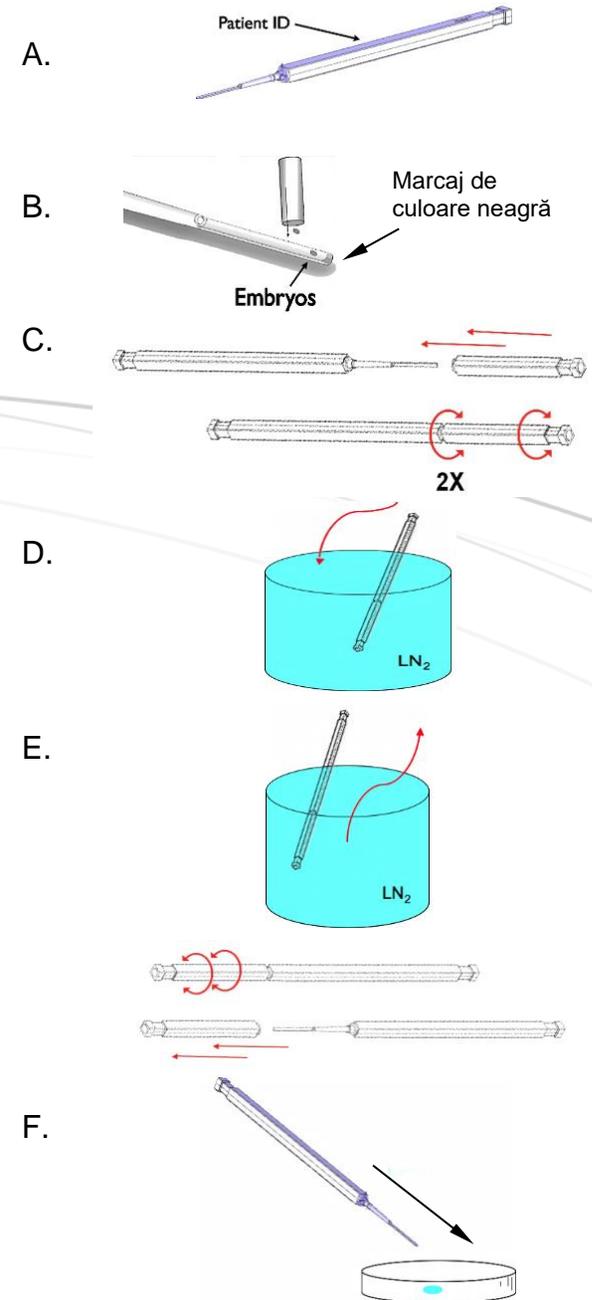
ÎNCĂRCARE ȘI ÎNCHIDERE

- Folosind o etichetă rezistentă la azot lichid sau o cariocă de tip criomarker, identificați embrionii pacienților, folosind eticheta pe aceeași suprafață pe care este gravat Cryolock® sau S-Cryolock®. **Consultați desenul A.**
 - Pregătiți proba pentru vitrificare conform instrucțiunilor mediului de vitrificare.
 - Folosind o micropipetă, încărcați cu atenție maximum 2 embrioni pe suprafața concavă a vârfului (aceeași latură a logo-ului Cryolock® sau S-Cryolock®) și la aproximativ 3 mm (1/8") de la marginea interioară a marcajului negru (folosiți marcajul negru drept referință), eliminând orice exces de soluție crioprotectoare, lăsând un volum minim de mediu de vitrificare cât este posibil ($\leq 1 \mu$ l). Mediile excesive pot duce la rate scăzute de supraviețuire, precum și la atașarea vârfului de cavitatea interioară a capacului dispozitivului. **Consultați desenul B.**
 - Imediat și înainte de introducerea dispozitivului în LN₂, introduceți cu atenție vârful dispozitivului în capac, răsucind strâns până la fixare, fără să îndoii vreodată dispozitivul. **Consultați desenul C.**
 - Introduceți rapid și ușor dispozitivul în LN₂ și depozitați-l în vase Dewar respectând protocolul de vitrificare al laboratorului. Stocați întotdeauna dispozitivul cu capacul în jos. **Consultați desenul D.**
- Notă:** datorită formei concave a vârfului, embrionii sunt încărcați și izolați în siguranță pentru a preveni dislocarea probei în timpul închiderii, dacă aceasta este încărcată cu mai puțin de 1 μ l de mediu de vitrificare.

ÎNCĂLZIRE

- Pregătiți soluțiile de încălzire conform instrucțiunilor privind mediile.
 - Identificați proba pentru a o încălzi.
 - Amplasați soluția de încălzire sub vizualizare microscopică.
 - Folosind penseta, țineți de capătul superior al corpului dispozitivului cu fața în sus spre eticheta de identificare și scoateți-o rapid din LN₂. **Consultați desenul E.**
 - Folosind penseta, scoateți dispozitivul cu capac din LN₂ și apoi scoateți rapid capacul răsucindu-l ușor drept și departe de corpul dispozitivului. **Consultați desenul F.**
 - Introduceți imediat vârful concav al dispozitivului cu probele cu fața în sus în soluția de încălzire la 37 °C.
 - Sub observație microscopică, scuturați ușor Cryolock® sau S-Cryolock® până când embrionii sunt eliberați din vârf.
 - Pregătiți încălzirea conform instrucțiunilor privind mediile.
 - Eliminați dispozitivul după finalizarea procedurii, în conformitate cu regulamentele aplicabile pentru deșeurile medicale/periculoase.
- Notă:** tranziția de la pasul 4 la 6 nu trebuie să dureze mai mult de 5 secunde.

DESEN DE REFERINȚĂ



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

УСТРОЙСТВА СЕМЕЙСТВА CRYOLOCK



Замкнутая система витрификации эмбрионов на 1-клеточной стадии

Целевое назначение

Устройства семейства Cryolock® — это устройства криоконсервационного хранения, предназначенные для выполнения процедур витрификации в целях удержания и сохранения человеческих эмбрионов на 1-клеточной стадии.

Для стран помимо США: для ооцитов и/или эмбрионов.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Информация об изделиях идентична, если нет иных указаний.

Описание

- Корпус представляет собой стержень квадратного сечения, выполненный из медицинского полимера с тонким вогнутым наконечником, на который помещаются эмбрионы.
- Колпачок, изготовленный из той же смолы, обеспечивает герметичное уплотнение благодаря совмещению двух конических поверхностей на длине 0,250 дюйма.

Размеры

- Cryolock®
Корпус 4,56" (дл.) x 0,118" (шир.) x 0,118" (выс.)
Ширина наконечника 0,050"
Толщина наконечника 0,01"
Колпачок 1,78" (дл.) x 0,118" (шир.) x 0,118" (выс.)
- S-Cryolock®
Корпус 4,56" (дл.) x 0,094" (шир.) x 0,094" (выс.)
Ширина наконечника 0,037"
Толщина наконечника 0,01"
Колпачок 1,78" (дл.) x 0,094" (шир.) x 0,094" (выс.)

Рабочие характеристики

- Cryolock®
Скорость охлаждения $\cong -1490$ °C/мин
Скорость нагревания $\cong 21000$ °C/мин
- S-Cryolock®
Скорость охлаждения $\cong -3320$ °C/мин
Скорость нагревания $\cong 29710$ °C/мин

Аналитический сертификат

- Предоставляется по запросу
- MEA-тест на 1-клеточных эмбрионах мышей $\geq 80\%$ расширенных бластоцист через 96 часов.
- LAL-тест на бактериальные эндотоксины ≤ 2 EU/устройство.
- Стерильность: 25–40 кГр (SAL 10^{-6}).

Долгосрочное хранение

- Компания Biotech утвердила хранение с использованием жидкого азота в течение не более 3,5 лет, данные по более длительному хранению отсутствуют.

Примечание для пользователей

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим изделием, следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь.

Более подробную информацию можно получить на сайте: www.cryolock.info
Компания-производитель:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
тел. 1-800-313-7793

Доступно в 5 цветовых вариантах:
оранжевый, прозрачный, синий, желтый и зеленый



Перечень символов



Номер по каталогу
CL-R-CT для Cryolock
и S-CL для S-Cryolock



Номер партии



Срок годности:
год-месяц-день



Стерилизовано проникающим излучением



Один стерильный барьер



Не использовать, если повреждена упаковка



Не подлежит повторной стерилизации



Не подлежит повторному использованию



Предупреждение для США: согласно федеральному законодательству, продажа этого изделия разрешена только лицензированным медицинским работникам или по их заказу



Медицинское изделие



Обратитесь к инструкции по применению



Уникальный идентификатор изделия



Страна производителя



Компания-производитель



Маркировка CE



Маркировка UKCA



Atlatco Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Уполномоченный представитель в ЕС

Ответственное лицо в Великобритании:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitchurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий.
(Символ FDA об ограничении использования: только по предписанию врача).

РУССКИЙ

ПРИМЕЧАНИЕ. Английский язык является официальным и на нем составляются обновления инструкций по применению.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предупреждения

- Все процедуры должны выполняться в асептических лабораторных условиях. Во избежание травм при работе с жидким N₂ надевайте защитные перчатки и очки.
- **Не используйте устройство, если:** (а) пакет или упаковка открыты или повреждены, (б) гамма-индикатор имеет желтый цвет или отсутствует, или (с) истек срок годности.
- Перед загрузкой эмбрионов 1-клеточной стадии проверьте целостность устройства под микроскопом, выбросив все устройства с треснувшими наконечниками, царапинами, хрупкие, с проблемками, пузырьками, наличием инородных материалов или имеющие аномальную форму.
- Для лучших показателей выживаемости используйте эмбрионы 1-клеточной стадии в пределах 18–24 часов после оплодотворения, когда еще видны 2 протоядра. Используйте только лицензированные среды для эмбрионов на стадии, на которой допускается витрификация.
- Не допускайте прямого контакта наконечника устройства с поверхностями и материалами, отличными от среды для витрификации/подогрева или пипеток, содержащих образцы.
- Всегда используйте устройство с соответствующим колпачком, в комплекте с которым оно было изначально упаковано.
- Во избежание случайной потери эмбрионов выполняйте загрузку и выгрузку 1-клеточных эмбрионов под микроскопом, не допуская контакта наконечника с другими поверхностями (например, краем чашки Петри или емкостями с жидким азотом).
- Загружайте образцы с максимум 1 мкл витрификационной среды, поскольку избыток среды может привести к низкой выживаемости, а также к прикреплению наконечника к внутренней полости колпачка устройства и возможному разрыву наконечника или колпачка при подогреве.
- Во избежание ненужной спешки или недопустимого времени пребывания образцов в витрификационных растворах во время загрузки и погружения в жидкий N₂ работайте одновременно ТОЛЬКО с 1 или 2 образцов.
- При погружении устройства в жидкий N₂ всегда используйте отдельную свежую порцию жидкого N₂ для каждого пациента. Будьте осторожны при отпускании устройства под жидкий N₂, не бросайте устройство в жидкий N₂, осторожно помещайте их в соответствующие криопробирки (гоблеты), уже пребывающие в равновесном состоянии с жидким N₂.
- Важно, чтобы емкость с жидким N₂ была заполнена не менее чем на 20 см (8 дюймов). Несоблюдение этого условия может привести к появлению излишних напряжений в устройстве и его возможному повреждению.
- Устройства Cryolock® или S-Cryolock® нельзя повторно стерилизовать или использовать. Свойства устройства могут измениться, вследствие чего могут ухудшиться его рабочие характеристики. При этом возможны контаминация, низкая выживаемость, лизис и (или) дегенерация эмбриона.
- Если устройство загрязнено, выбросьте его. НЕ очищайте и НЕ протирайте наконечники устройства спиртом или его эквивалентами, поскольку могут измениться свойства материала.
- Относительно долгосрочной безопасности детей, рожденных после процедуры витрификации эмбрионов на 1-клеточной стадии, сведения отсутствуют.

Меры предосторожности

- **Внимание.** Федеральным законодательством продажа этого устройства разрешается только врачам или практикующим специалистам, обученным его применению.
- Ответственность за правильное использование устройства несет пользователь. Исключительно для использования эмбриологами, биологами или лаборантами, должным образом обученными методам криоконсервации и протоколам витрификации.

- При использовании в целях витрификации и подогрева все необходимые материалы, инструменты и оборудование должны быть в наличии и пригодными для работы уже перед началом процедур.
- Только для использования в лабораториях. Не предназначено для диагностического применения.
Инструкции по хранению: хранить при комнатной температуре.
Одноразовое изделие: После вскрытия каждой упаковки, содержащей 5 устройств, все устройства должны быть использованы или выброшены. Устройства Cryolock® и S-Cryolock® предназначены только для одноразового пользования.
- В отношении инфицированных пациентов: а) Никогда не используйте повторно жидкий азот при погружении образцов инфицированных пациентов. б) Всегда храните инфицированные образцы в отдельном сосуде Дьюара, предназначенном исключительно для «инфицированных пациентов», и соблюдайте лабораторные процедуры относительно инфицированных пациентов.

ЗАГРУЗКА И ЗАКРЫТИЕ

1. Для идентификации сведений о пациентах следует пользоваться этикетками, стойкими к действию жидкого азота, наносимыми на ту же сторону, где выгравировано слово Cryolock® или S-Cryolock®. См. рис. А.
2. Подготовьте образец для витрификации, следуя инструкциям по работе с витрификационными средами.
3. Пользуясь микропипеткой, осторожно загрузите не более 2 образцов на вогнутую поверхность наконечника (на той стороне, где нанесен логотип Cryolock® или S-Cryolock®) и на расстоянии около 3 мм (1/8") от внутреннего края черной метки (в качестве ориентира используйте черную метку), удалите возможный излишек криозащитного раствора, оставив минимально достижимый объем витрификационной среды (≤ 1 мкл). Излишек среды может привести к снижению выживаемости, а также к прикреплению наконечника к внутренней полости колпачка устройства. См. рис. В.
4. Сразу же и после погружения устройства в жидкий N₂ осторожно вставьте наконечник устройства в колпачок, плотно закручивая до фиксации и не допуская изгиба устройства. См. рис. С.
5. Быстро, но осторожно погрузите устройство в жидкий N₂ и храните в сосудах Дьюара согласно лабораторному протоколу витрификации. Устройство следует хранить так, чтобы колпачок был обращен вниз. См. рис. D.

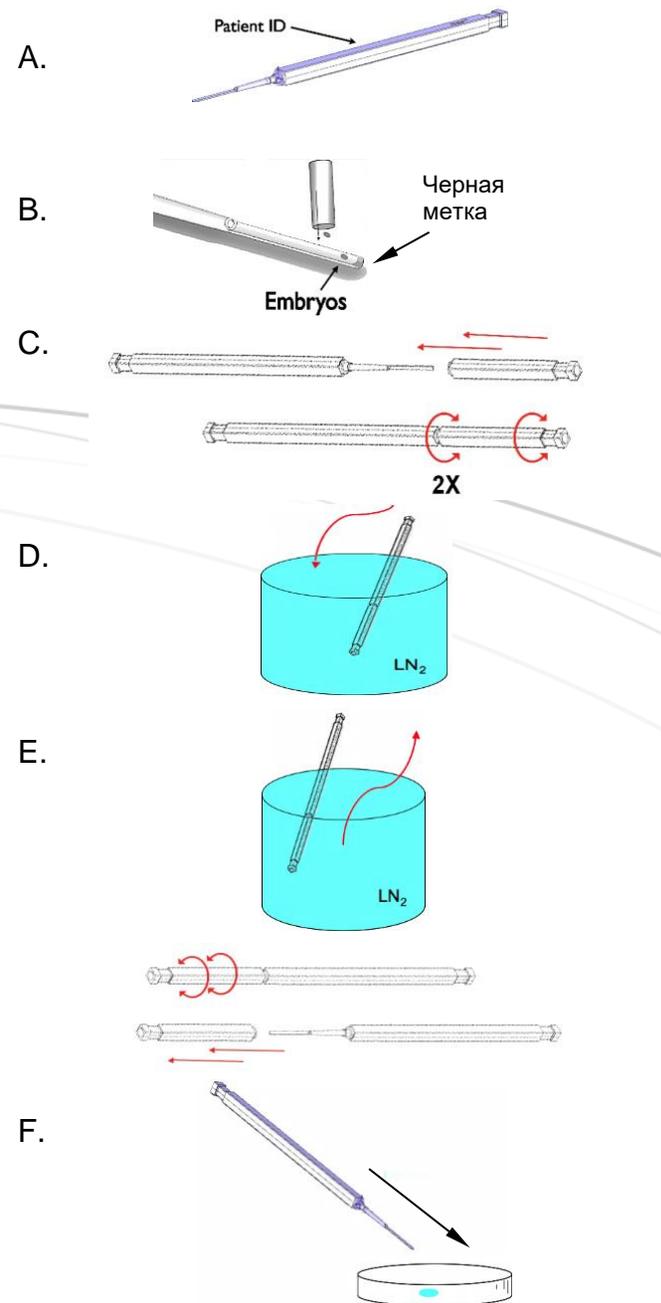
Примечание. Благодаря вогнутой форме наконечника эмбрионы надежно загружаются и изолируются от смещения образца во время закрытия, при условии загрузки с менее чем 1 мл витрификационной среды.

ПОДОГРЕВ

1. Подготовьте подогревающий раствор согласно инструкции по работе со средами.
2. Подогреваемый образец необходимо предварительно идентифицировать.
3. Поместите подогревающий раствор под микроскоп.
4. Пользуясь щипцами, захватите верхний конец корпуса устройства так, чтобы идентификационная этикетка была обращена вверх, и быстро извлеките из жидкого N₂. См. рис. E.
5. Пользуясь щипцами, извлеките закрытое колпачком устройство из жидкого N₂, после чего быстро снимите колпачок, плавно поворачивая и стягивая его прямолинейно с корпуса устройства до отделения. См. рис. F.
6. Сразу же погрузите наконечник устройства в подогревающий раствор при 37 °C таким образом, чтобы образец был обращен вверх.
7. Наблюдая под микроскопом, осторожно потряхивайте устройство Cryolock® или S-Cryolock®, пока образцы не сойдут с наконечника.
8. Продолжайте подогрев согласно инструкции по работе со средами.
9. Утилизируйте изделие после завершения процедуры в соответствии с применимыми правилами обращения с медицинскими/опасными отходами.

Примечание. Переход между действиями шагов 4–6 не должен продолжаться более 5 секунд.

ССЫЛКИ НА РИСУНКИ



PRODUKTSPECIFIKATIONER

Produktinformationen är identisk om inte annat anges.

Beskrivning:

- Huvuddelen är en fyrkantig pinne gjord av medicinskt harts, har en fin konkav spets där embryona placeras.
- Locket som är gjort av samma harts, ger en lufttät tätning genom att två avsmalnande ytor kopplas i en tätningssyta på 0,250 tum.

Dimensioner:

- Cryolock®
Huvuddel 4,56 tum L x 0,118 tum B x 0,118 tum H
Spetsens bredd 0,050 tum
Spetsens tjocklek 0,01 tum
Lock 1,78 tum L x 0,118 tum B x 0,118 tum H
- S-Cryolock®
Huvuddel 4,56 tum L x 0,094 tum B x 0,094 tum H
Spetsens bredd 0,037 tum
Spetsens tjocklek 0,01 tum
Lock 1,78 tum L x 0,094 tum B x 0,094 tum H

Prestanda:

- Cryolock®
Kylhastighet $\cong -1\ 490\ ^\circ\text{C}/\text{min}$
Uppvärmningshastighet $\cong 21\ 000\ ^\circ\text{C}/\text{min}$
- S-Cryolock®
Kylhastighet $\cong -3\ 320\ ^\circ\text{C}/\text{min}$
Uppvärmningshastighet $\cong 29\ 710\ ^\circ\text{C}/\text{min}$

Analysintyg:

- Finns på begäran
- 1 cell MEA $\geq 80\ %$ expanderar blastocyster inom 96 timmar.
- Endotoxin LAL ≤ 2 EU/enhet.
- Sterilitet: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Långtidsförvaring:

- Biotech kan förvaras i upp till 3,5 år under flytande kväve, beteende vid förvaring utöver den tiden är okänt.

Meddelande till användaren:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

För mer information, gå till:

www.cryolock.info

Tillverkare av:



Bio tech

5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

Finns i 5 olika färger:
Orange,
genomskinlig, blå,
gul och grön



Ordlista med symboler:



Katalognummer
CL-R-CT för Cryolock
och S-CL för S-Cryolock



Partnummer



Utgångsdatum:
År-månad-dag



Steriliseras med hjälp av strålning



Enkel steril barriär



Använd inte om förpackningen är skadad



Återsterilisera inte



Återanvänd inte



Försiktighetsanvisning för USA: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad läkare



Medicinsk utrustning



Se bruksanvisningen



Unik enhetsidentifierare



Tillverkarens land



Tillverkare av



CE-märkning



Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609

Auktoriserad
representant i EU



UK ansvarig person:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

UKCA-
märkning

EN ISO 15223-1:2021 – Symboler som ska användas på etiketterna för medicintekniska produkter.
(Symbol endast för FDA: Receptbelagt).

CRYOLOCK® S-CRYOLOCK® CRYOLOCK FAMILY DEVICES



Slutet system

Vitrifiering av 1-cellstegsembryon

Avsedd för användning:

Cryolock® Family Devices är lagringsenheter för kryokonservering som är avsedda att användas i vitrifieringsprocedurer för att innehålla och underhålla humana 1-cellstegsembryon.

För länder utanför USA: För äggceller och/eller embryon.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

SVENSKA

OBS: Engelska är det officiella och uppdaterbara språket för bruksanvisningen.

BRUKSANVISNING

Varningar

- Alla procedurer måste utföras i aseptiska laborieförhållanden. Använd skyddshandskar och glasögon för att undvika skador med LN₂.
- **Använd inte enheten om:** (a) Påsen eller förpackningen är öppen eller skadad, (b) gamma-indikatorn är gul eller saknas, eller (c) utgångsdatumet har passerats.
- Innan 1-cellobryon laddas, kontrollera enhetens integritet under mikroskop, kasta alla enheter med spruckna spetsar, repade, spröda, med blix, bubblor, främmande material eller onormal form.
- För bättre överlevnadsgrad, använd 1-cellstegsembryon inom 18-24 timmar efter befruktning medan två pronuclei fortfarande är synliga. Använd endast med licensierade medier för embryostadiet som vitrifieras.
- Undvik alltid direkt kontakt mellan enhetens spets och alla ytor eller material som skiljer sig från vitrifierings-/uppvärmningsmedia eller pipetter som innehåller proverna.
- Använd alltid enheten med det lock som den ursprungligen förpackats med.
- För att förhindra oavsiktlig förlust av embryon, utför införing och uttagning av 1-cell embryon under mikroskop, undvik kontakt med spetsen mot andra ytor. (dvs. kanten på petriskålar eller flytande kvävebehållare)
- Ladda prover med högst 1 µl vitrifieringsmedia, för mycket media kan leda till lägre överlevnadsgrad samt det att spetsen fäster i den inre kaviteten av enhetens lock och då kan spetsen eller locket brytas under uppvärmning.
- För att undvika oavsiktlig rusning eller olämplig exponeringstid av prover för vitrifieringslösningar under införing och nedförsel i LN₂, utför ENDAST 1 eller 2 prover åt gången.
- Använd alltid en separat färsk alikvot LN₂ per patient när du för ner enheten i LN₂. Var försiktig när du för ner enheten i LN₂, kasta inte enheter i LN₂ utan placera dem försiktigt i motsvarande bägare som tidigare har ekvilibrerats under LN₂.
- Det är viktigt att behållaren som innehåller LN₂ fylls minst 20 cm (8 tum). Om du inte gör det kan det leda till att användaren lägger onödigt stress på enheten och eventuellt orsakar att enheten går sönder.
- Sterilisera eller återanvänd inte Cryolock® eller S-Cryolock®-enheter. Enhetens egenskaper kan förändras och minska enhetens prestanda. Möjlig kontaminering, låg överlevnadsgrad, lys och/eller embryodegeneration kan förekomma.
- Om enheten är smutsig ska du kasta den, INTE rengöra eller torka enhetsspetsarna med alkohol eller motsvarande, materialegenskaperna kan förändras.
- Den långsiktiga säkerheten för vitrifiering av embryon i 1-cellsteg som barn födda enligt denna procedur är okänd.

Försiktighetsåtgärder

- **Varning:** Federal lag begränsar denna enhet till att endast säljas till en läkare eller sjukvårdspersonal som är utbildad i dess användning.
 - Användaren ansvarar för korrekt användning av enheten. För exklusiv användning av embryologer, biologer eller laboratorietekniker som är behörigt utbildade i kryokonserveringstekniker och vitrifieringsprotokoll.
 - Ha allt nödvändigt material, verktyg och utrustning redo och tillhands för vitrifiering och uppvärmning innan procedurer påbörjas.
 - Endast för laboratoriebruk. Inte för diagnostisk användning.
- Förvaringsanvisningar:** Förvara vid rumstemperatur
- För engångsbruk:** Efter att varje paket som innehåller 5 enheter har öppnats måste alla enheter användas eller kastas. Cryolock® och S-Cryolock® är endast för engångsbruk.
- För smittsamma patienter: a) Återanvänd aldrig flytande kväve när prover från smittsamma patienter förs ned. b) Förvara alltid smittsamma prover i ett separat "dewarkär", exklusivt tilldelat för "smittsamma patienter" och följ laboratorieprocedurer för smittsamma patienter.

LADDNING OCH STÄNGNING

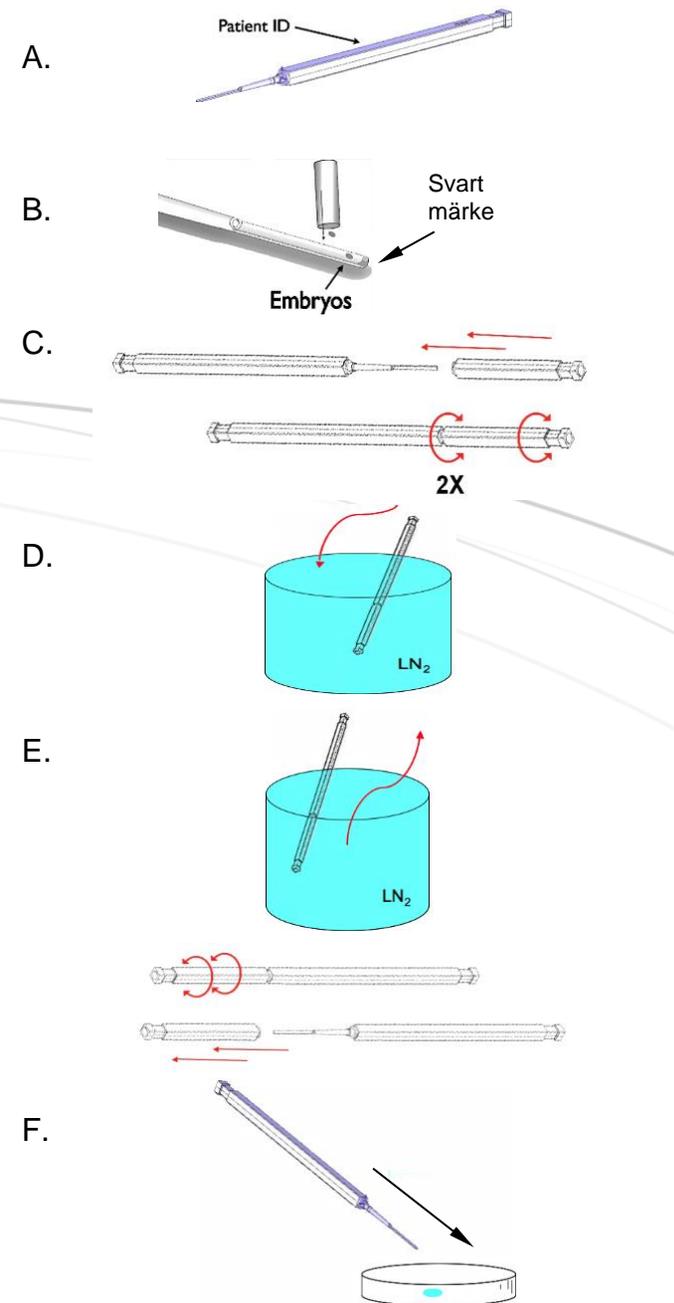
1. Med en flytande kvävebeständig etikett eller en kryomarkörspenna, identifiera patientinformation med användning av etiketten på samma yta där Cryolock® eller S-Cryolock® -logotypen är graverad. *Se ritning A.*
 2. Förbered provet för vitrifiering enligt mediuminstruktionerna för vitrifiering.
 3. Ladda försiktigt med en mikropipett maximalt 2 embryon på den konkava ytan på spetsen (samma sida som Cryolock® och S-Cryolock®-logotypen) och ca 3 mm (1/8 tum) från den inre kanten av det svarta märket (använd det svarta märket som en referens), avlägsna allt överskott av kryoskyddsmedel så att minsta möjliga volym vitrifieringsmedium blir kvar ($\leq 1 \mu\text{l}$). För mycket medium kan orsaka låg överlevnadsgrad samt att spetsen fäster i den inre kaviteten av enhetens lock. *Se ritning B.*
 4. Omedelbart efter att enheten har nedsänkts i LN₂, sätt försiktigt in enhetens spets i locket och vrid tätt tills ordentligt slutet, utan att någonsin böja enheten. *Se ritning C.*
 5. För ned enheten snabbt och försiktigt in i LN₂ och förvara den i dewarkär enligt laboratorieprotokollet för vitrifiering. Förvara alltid enheten med locket nedåt. *Se ritning D.*
- Obs:** På grund av spetsens konkava form är embryon säkert laddade och isolerade mot förskjutning av provet under stängning om de laddas med mindre än 1 µl vitrifieringsmedium.

UPPVÄRMNING

1. Förbered värmelösningarna enligt mediuminstruktioner.
2. Identifiera provet som ska värmas upp.
3. Placera uppvärmningslösningen under mikroskop.
4. Håll i den övre änden av enhetens huvuddel uppåt mot identifieringsetiketten och ta snabbt ut den ur LN₂. *Se ritning E.*
5. Ta med hjälp av pincett bort enheten med lock ur LN₂ och ta sedan snabbt bort locket med en försiktig vridning och genom att dra locket rakt bort från enhetens huvuddel. *Se ritning F.*
6. För omedelbart ned enhetens konkava spets med proverna uppåt i uppvärmningslösningen vid 37 °C.
7. Skaka försiktigt under mikroskop Cryolock® eller S-Cryolock® tills proverna frigörs från spetsen.
8. Fortsätt att värma enligt mediuminstruktionerna.
9. Kassera enheten efter avslutad procedur i enlighet med gällande bestämmelser för medicinskt/farligt avfall.

Obs: Övergången mellan steg 4 och 6 bör inte vara längre än 5 sekunder.

RITNINGSREFERENS



CRYOLOCK® S-CRYOLOCK®

CRYOLOCK ÜRÜN YELPAZESİNDEKİ CİHAZLAR



Kapalı Sistem

1 Hücre Aşamasındaki Embriyoların Vitrifikasyonu

Kullanım Amacı:

Cryolock® Ürün Yelpazesindeki Cihazlar, bir hücre aşamasındaki insan embriyolarının vitrifikasyon işlemlerinde kullanılmak üzere yerleştirilip muhafaza edildiği kriyoprezervatif saklama cihazlarıdır.

ABD dışı ülkeler için: Oositler ve/veya Embriyolar içindir.

LL-5006-WW Rev. C – 5/22/2023 DCO#: 23-04

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Ürün bilgileri, aksi belirtilmedikçe aynıdır.

Açıklama:

- Gövde, tıbbi kullanıma uygun reçineden üretilmiş kare şekilli bir çubuktan ve embriyoların yerleştirildiği ince konkav bir uçtan oluşur.
- Aynı reçineden üretilen kapak da yaklaşık 0,250" sızdırmazlık yüzeyli iki konik yüzeyin birbirine geçmesi ile hava geçirmez bir sızdırmazlık sağlar.

Boyutlar:

- Cryolock®
Gövde 4,56" U x 0,118" G x 0,118" Y
Uç genişliği 0,050"
Uç kalınlığı 0,01"
Kapak 1,78" U x 0,118" G x 0,118" Y
- S-Cryolock®
Gövde 4,56" U x 0,094" G x 0,094" Y
Uç genişliği 0,037"
Uç kalınlığı 0,01"
Kapak 1,78" U x 0,094" G x 0,094" Y

Performans:

- Cryolock®
Soğutma hızı \cong -1.490 °C/dk.
Isıtma hızı \cong 21.000 °C/dk.
- S-Cryolock®
Soğutma hızı \cong -3.320 °C/dk.
Isıtma hızı \cong 29.710 °C/dk.

Analiz Sertifikası:

- Talep üzerine temin edilir
- Tek hücreli fare embriyo testinde 96 saatte \geq %80 blastokist gelişimi.
- Endotoksin LAL \leq 2 EU/cihaz.
- Sterilite: 25-40 kGy (SAL10⁻⁶).

Uzun süreli saklama:

- Biotech, sıvı azot altında 3,5 yıla kadar desteklenmiştir, bu süreden sonrası bilinmemektedir.

Kullanıcı için uyarı:

Bu cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Ayrıntılı bilgi için şu adresi ziyaret edin:

www.cryolock.info

Üretici:



5975 Shiloh Rd, Suite 101
Alpharetta, GA 30005 USA
1-800-313-7793

5 farklı renkte
mevcuttur:
Turuncu, Şeffaf, Mavi,
Sarı ve Yeşil



Sembol Sözlüğü:



Katalog Numarası
Cryolock için CL-R-CT
ve S-Cryolock için S-CL



Lot Numarası



Son kullanma tarihi:
Yıl-Ay-Gün



Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekli steril bariyer



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Yeniden Sterilize Etmeyin



Yeniden kullanmayın



ABD için Uyarı: Federal yasa, bu cihazın lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun emriyle satılmasını kısıtlamaktadır



Tıbbi Cihaz



Kullanım talimatlarına bakın



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Üretici Ülke



Üretici



CE İşareti



AB Yetkili
Temsilcisi

Atlantico Systems Ltd
34 Oldfield, Kingston
Galway, Ireland
+35391443609



UKCA
İşareti

Birleşik Krallık Sorumlu Kişi:
Compliant Medical Devices Ltd
58 London Street, Whitechurch,
Hampshire, RG28 7LN England
+44(0)7581 317 331

EN ISO 15223-1:2021 – Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller.
(Yalnızca FDA sembolü: Reçete ile satılır).

TÜRKÇE
**NOT: Kullanım talimatları için resmî ve güncellenebilir dil
İngilizcedir.**

KULLANIM TALİMATLARI

Uyarılar

- Tüm işlemler aseptik laboratuvar koşullarında yapılmalıdır. LN₂ kaynaklı yaralanmaları önlemek için koruyucu eldiven ve gözlük kullanın.
- Şu koşullarda cihazı kullanmayın:** (a) Ambalaj veya paket açılmış veya hasarlı ise, (b) Gama göstergesi sarı ise ya da mevcut değilse veya (c) Son Kullanma Tarihi geçmiş ise.
- 1 hücreli embriyoları yüklemekten önce cihazın bütünlüğünü mikroskopik görüntü altında inceleyin, çatlak, çizilmiş veya kırık uçlu cihazları veya anormal şekilli cihazları kullanmayın ve kabarcık veya yabancı cisim varlığında işlem yapmayın.
- Daha yüksek sağkalım oranları için 1 hücre aşamasındaki embriyoları fertilizasyondan sonraki 18 ila 24 saat içinde, 2 proçekirdek halen görünürken kullanın. Sadece vitrifiye edilen embriyo aşaması için onaylı ortamı kullanın.
- Cihazın ucuyla doğrudan temas etmekten ve ucun vitrifikasyon/ısıtma ortamı veya örnekleri tutan pipetlerden başka bir yüzey veya materyal ile temasından daima kaçının.
- Cihazı daima orijinal ambalajında gelen kapağı ile birlikte kullanın.
- Embriyoların kazara kaybolmasını önlemek için bir hücreli embriyoları yükleme ve boşaltma işlemlerini, ucun diğer yüzeyler (ör. petri kaplarının kenarı veya sıvı azot kapları) ile temasından kaçınarak mikroskop görüntüsü altında yapın.
- Örneklere maksimum 1 µL vitrifikasyon ortamı yükleyin, aşırı ortam düşük sağkalım oranlarının yanı sıra ucun cihaz kapağının iç oyuğuna yapışmasına ve ısıtma işlemi sırasında ucun yahut kapağın kırılmasına sebep olabilir.
- Yükleme ve LN₂ içine daldırma sırasında örneklerin vitrifikasyon solüsyonuna kazara temas etmesini veya yanlış zamanda maruz kalmasını önlemek için tek seferde SADECE 1 veya 2 örneği üzerinde çalışın.
- Cihazı LN₂ içine daldırırken her hasta için daima LN₂'den yeni alınmış ayrı bir alikot kullanın. Cihazı LN₂ içinde serbest bırakırken dikkatli olun, cihazları LN₂ içine atmayın, LN₂ içinde daha önce dengelenmiş gobletlere nazikçe yerleştirin.
- LN₂ konan kabin en az 20 cm (8") kadar doldurulması önemlidir. Aksi takdirde kullanıcı, cihaza gereksiz baskı uygulayabilir ve bu da cihazın kırılmasına sebep olabilir.
- Cryolock® veya S-Cryolock® cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Aksi takdirde cihaz özellikleri cihaz performansını düşürecek şekilde değişebilir. Ayrıca kontaminasyon, düşük sağkalım oranları, lizis ve/veya Embriyo dejenerasyonuna da sebep olabilir.
- Cihaz kirlenmişse bertaraf edin, cihaz uçlarını alkol veya muadilleri ile silip temizlemeye ÇALIŞMAYIN; aksi takdirde ürün özellikleri değişebilir.
- 1 hücre aşamasındaki embriyo vitrifikasyonunun bu işlem sonrasında doğan çocuklar üzerindeki uzun dönemli güvenliliği bilinmemektedir.

Önlemler

- Dikkat:** Federal Yasalar uyarınca bu cihaz, sadece cihazın kullanımı konusunda eğitilmiş bir hekime veya pratiyene satılabilir.
- Cihazın doğru kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır. Sadece kriyoprezervasyon teknikleri ve vitrifikasyon protokolleri konusunda gerekli eğitimi almış embriyologların, biyologların veya laboratuvar teknisyenlerinin kullanımına yöneliktir.
- Vitrifikasyon ve ısıtma işlemlerine başlamadan önce bu işlemler için gerekli tüm gerekli malzemeleri, araçları ve ekipmanları hazır bulundurun.
- Sadece Laboratuvar kullanımına yöneliktir. Tanı amaçlı kullanılmaz. **Saklama Talimatları:** Oda sıcaklığında saklayın **Bertaraf Etme:** 5 cihaz içeren her ambalaj açıldıktan sonra tüm cihazlar kullanılmalı veya bertaraf edilmelidir. Cryolock® ve S-Cryolock® tek kullanımlıktır.
- Enfeksiyöz hastalar için: a) Enfeksiyöz hastalardan örnekler alınırken asla sıvı azotu tekrar kullanmayın. b) Enfeksiyöz örnekleri daima "enfeksiyöz hastalar" için ayrılmış özel bir Dewar içinde tutun, enfeksiyöz hastalar için laboratuvar işlemlerini uygulayın.

YÜKLEME VE KAPATMA

- Sıvı azota dayanıklı bir etiket veya kriyojenik bir markerle hasta bilgilerini not edin ve bu etiketi Cryolock® veya S-Cryolock® adının yazılı olduğu yüzeye yapıştırın. *Bkz. şekil A.*
 - Numuneyi vitrifikasyon ortam talimatlarına göre vitrifikasyona hazırlayın.
 - Mikropipet ile maksimum 2 embriyoyu ucun konkav tarafına (Cryolock® veya S-Cryolock® logosunun olduğu yüz) ve siyah işaretin iç uç kısmından yaklaşık 3 mm (1/8") geride olacak şekilde (siyah işareti referans alın) dikkatle yükleyin; mümkün olduğunca az miktarda vitrifikasyon ortamı (≤ 1 µL) bırakarak kriyoprotektan solüsyonun fazlasını alın. Aşırı ortam düşük sağkalım oranlarının yanı sıra ucun cihaz kapağının iç oyuğuna yapışmasına sebep olabilir. *Bkz. şekil B.*
 - Cihazı LN₂ içine daldırmadan hemen önce cihazın ucunu dikkatli bir şekilde kapağa geçirin ve sıkıca kapanana kadar kapağı döndürün; cihazı kesinlikle eğmeyin. *Bkz. şekil C.*
 - Cihazı hızlıca ve nazikçe LN₂ içine daldırın ve laboratuvar vitrifikasyon protokolü doğrultusunda Dewar tanklarında saklayın. Cihazı daima kapak aşağı bakacak şekilde saklayın. *Bkz. şekil D.*
- Not:** Ucun konkav şekli sayesinde, 1 µL'den az vitrifikasyon ortamı ile yükleme yapılması hâlinde embriyolar güvenli şekilde yüklenir ve kapatma sırasında numunenin yerinden oynamasına karşı izole olur.

ISITMA

- Isıtma solüsyonlarını ortam talimatları doğrultusunda hazırlayın.
- Isıtılacak numuneyi belirleyin.
- Isıtma solüsyonunu mikroskopik olarak görüntüleyin.
- Tanımlama etiketi yukarı bakacak şekilde, forseps ile cihazın gövdesinin üst ucundan tutun ve cihazı hızlıca LN₂ solüsyonundan çıkarın. *Bkz. şekil E.*
- Forseps kullanarak kapağı kapalı cihazı LN₂ içinden çıkarın ve kapağı yavaşça çevirerek cihaz gövdesinden tamamen çıkana kadar düz bir şekilde çekerek hızla çıkarın. *Bkz. şekil F.*
- Cihazın konkav ucunu, örnekler yukarı bakacak şekilde derhâl 37 °C'deki ısıtma solüsyonuna daldırın.
- Cryolock® veya S-Cryolock® cihazını örnekler uçtan solüsyona bırakılana kadar mikroskopik görüş altında yavaşça sallayın.
- Ortam talimatları doğrultusunda ısıtma işlemine devam edin.
- İşlemi tamamladıktan sonra cihazı geçerli tıbbi/tehlikeli atık düzenlemelerine uygun olarak bertaraf edin.

Not: 4. adım ila 6. adım arasındaki geçiş 5 saniyeden daha uzun sürmemelidir.

ŞEKİL REFERANSI

