Носитель для витрификации CRYOTEC Pro
Инструкция по применению

Основные материалы: Корпус (состав: полиэтилентерефталат 98%), пленочная оболочка (состав: полиэтилентерефталат ≥99%).
Форма: хранение тканей.
Модели:

№.	*Наименование модели*	*Каталожный номер*
1	Tissue Storage: 10 CRYOTEC Pro Pastel Blue	PTEC010PB
2	Tissue Storage: 10 CRYOTEC Pro Pastel Green	PTEC010PG
3	Tissue Storage: 10 CRYOTEC Pro Pastel Pink	PTEC010PP
4	Tissue Storage: 10 CRYOTEC Pro Pastel Yellow	PTEC010PY
5	Tissue Storage: 10 CRYOTEC Pro White	PTEC010W

Упаковка: Внутренняя упаковка: гамма-стойкий полипропилен (ПП) / Внешняя упаковка: пакет из ориентированного полипропилена (ОПП).
Стерилизация: гамма-облучение.
Температурные режимы: Рабочая температура: комнатная температура, температура хранения: 10 ℃~25 ℃
Срок годности: 2 года с даты стерилизации ионизирующим излучением.
Назначение: Данное изделие используется для подготовки, витрификации, хранения и размораживания ооцитов, пронуклеарных (ПН) зигот, эмбрионов на стадии дробления и эмбрионов на стадии бластоцисты.
Показания для применения: Данное изделие представляет собой устройство для криоконсервации, предназначенное для процедур витрификации с целью содержания и хранения человеческих ооцитов и эмбрионов.
Процесс утилизации: поскольку использованный продукт может быть загрязнен, пожалуйста, утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с законами и правилами страны.

REPROLIFE Inc. https://reprolife.jp/ifu/other/
Адрес: 2-5-3-9F Shinjuku Shinjuku-ku Токио 160-0022, Япония
Тел: +81359258931
Эл.адрес: contact@reprolife.jp
web сайт: global.reprolife.jp/en

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. НЕ ДЕРЖИТЕ центр колпачка пинцетом. Будьте осторожны, не надавливайте на колпачек слишком сильно снизу при закрытии, так как это может привести к повреждению. Также не используйте сломанные или поврежденные колпачки или носители CRYOTEC Pro.
2. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если упаковка повреждена/негерметична, изделие повреждено/загрязнено или истек срок годности. Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с местными законами и правилами.
3. ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ; данное изделие должно использоваться только врачами или эмбриологами, которые имеют соответствующую специализацию в области криоконсервации.
4. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО для повторного использования.
5. БЕЗОПАСНОСТЬ; при работе с жидким азотом надевайте защитные перчатки и очки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Следуйте инструкциям — перед применением ознакомьтесь с инструкциями и протоколом. Соблюдайте указанное назначение/показания для применения.
2. Чистая среда — все процедуры выполняйте в чистых и надлежащих условиях.
3. Целостность изделия — используйте оригинальную упаковку с соответствующим колпачком. Перед загрузкой образцов проверьте изделие под микроскопом.
4. Правильное обращение — НЕ очищайте наконечник устройства спиртом или органическими растворителями.
НЕ применяйте излишнюю силу. Обращайтесь осторожно, чтобы избежать падений и несчастных случаев.
5. Разрешенные материалы — используйте только соответствующие растворы и планшеты в соответствии с инструкциями.
Внимание: о серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать компетентным органам государства, в котором находится пользователь.

ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Витрификация

1. Подготовьте соответствующую емкость (крио ванну), заполнив ее свежим жидким азотом.
2. Вскройте стерильную упаковку CRYOTEC Pro. Во избежание загрязнения обращайтесь с носителем CRYOTEC Pro, соблюдая правила асептики.
3. Подготовьте эмбрионы к витрификации в соответствии с протоколом, указанным в инструкции по применению растворов для криоконсервации.
4. Следуя процедурам витрификации, поместите эмбрионы непосредственно за областью черной метки на наконечнике (загрузочной поверхности) CRYOTEC Pro.
5. Держите пластину (загрузочную поверхность) наконечника погруженной в среду жидкого азота на протяжении всего процесса закупоривания.
6. Погрузите колпачок в среду жидкого азота. После исчезновения пузырьков, удерживая пластину в среде жидкого азота, захватите верхнюю часть колпачка (рядом с областью черной метки) пинцетом и наденьте колпачок на носитель.
7. После закрытия колпачка пинцетом поместите CRYOTEC Pro вертикально на дно крио ванны, чтобы предотвратить отсоединение колпачка. Аккуратно прижмите CRYOTEC Pro к нижней части крио ванны, пока не услышите щелчок.
8. Убедитесь, что носитель CRYOTEC Pro остается погруженным в среду жидкого азота до момента размораживания.

Размораживание

1. Приготовьте раствор для размораживания в соответствии с протоколом по применению раствора.
2. Подготовьте среду жидкого азота в крио ванне (полностью заполните ее жидким азотом). Извлеките держатель с носителем CRYOTEC Pro из дьюара с жидким азотом и поместите его в среду жидкого азота в крио ванне.
3. Быстро извлеките носитель CRYOTEC Pro с держателя и прислоните его к стенке крио ванны, следя за тем, чтобы наконечник носителя не вышел наружу из среды жидкого азота.
4. Удерживая наконечник погруженным в среду жидкого азота, зацепите пинцетом за суженную часть в верхней части металлического стержня наконечника CRYOTEC Pro и снимите колпачок, потянув его вниз.

Не извлекайте колпачок из среды жидкого азота до завершения TS (раствор для оттаивания) шага протокола размораживания и подтверждения наличия ооцитов/эмбрионов.

5. Быстро погрузите наконечник (загрузочную поверхность) CRYOTEC Pro с эмбрионами в раствор для размораживания (в течение 1 секунды).
6. Дальнейшие процедуры размораживания должны выполняться в соответствии с протоколом, изложенным в Инструкции по применению растворов для размораживания.

Символы маркировки

№.	Символ	Описание	№.	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Каталожный номер	3		Номер партии
4		Дата производства	5		Годен до	6		Температурные лимиты
7		Хранить вдали от прямых солнечных лучей	8		Хранить в сухом месте	9		Не использовать повторно
10		Не использовать если упаковка вскрыта или повреждена	11		Обратитесь к инструкции по применению	12		Содержание или наличие
13		Изделие медицинского назначения	14		Уникальный идентификатор изделия			