Rapid-i™ Kit

Vitrolife

US

en: **Incorrect handling or sealing of the RapidStrew can cause a pressure build up inside that may result in damage or even explosion of the straw during the warming procedure.**

Indication for use

Cryopreservation device intended to be used to contain, vitrify and maintain human embryos and oocytes (MEA).

Contraindications

None known.

Product Description

Rapid-i™ Kit consists of the following three items:

Item	Material	Dimensions (Length x Diameter)
Rapid-i Base	PMMA	80 x 2 mm
RapidStrew	Mediprene	130 x 3 mm
Rod	Stainless steel	115 x 2 mm

Rapid-i Kit is available with different color codes (blue, green, red, yellow and transparent) to simplify identification and cryostorage management.

Storage Instructions

Store at +8 to 25°C.

Discard once after completion of procedure.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient gamete group is an adult or reproductive aged individual undergoes IVF treatment or fertility preservation.

Preparation of the oocytes or embryos for vitrification has to be performed according to the instructions provided with the vitrification media.

The following equipment and material are needed in addition to the Rapid-i Kit device:

- SmartSeu™
- A stereo microscope with a heated stage
- Ultrasonic washer
- Needle nose tweezers
- Cutter
- Labels with patient identification intended for storage in liquid nitrogen or cryoshipper pen
- Liquid nitrogen
- Cryoware with goblet and appropriate storage vessel or equivalent equipment
- Micropipettes for manipulating oocytes or embryos

Read all of the instructions below before opening the package.

Verification

Plan for transfer of the Rapid-i to and from the long term storage without leaving liquid nitrogen in advance, prior to starting the procedure.

Place the Rapid-i base and the Ultrasonic sealer close to the working area allowing easy handling during vitrification.

Prepare the dishes with vitrification media according to the instructions provided and fill the lid on top of the box. Always keep the lid on top of the dishes to avoid contamination from the liquid nitrogen.

NOTE: Always maintain a sufficient level of liquid nitrogen in the Dewar.

Prepare the dishes with vitrification media according to the instructions provided with the media. Place the dishes close to the working area.

Check that the Rapid-i Kit packaging is intact and that the Rapid-i base, Rapid-i Rod and RapidStrew are present and undamaged. Check that the RapidStrew is intact before proceed.

Label the exact number of RapidStrews needed with the patient's identification or according to local regulations. Place the label close to the RapidStrew.

Prepare 1-5 oocytes or embryos per Rapid-i for vitrification by following the instructions provided with the vitrification media.

No later than 2 minutes before vitrification, place the RapidStrew with re-seal on the Rapid-i Base as shown. Remove the metal rod 20-30 seconds before insertion of the Rapid-i into the Dewar.

For loading of the Rapid-i, collect the oocytes or embryos with the micropipette.

Slide the hole of the Rapid-i into the RapidStrew as shown. Move the tip of the pipette close to the wall of the hole in the Rapid-i and add the oocytes or embryos into the hole. The maximum volume of the hole is 1 µl and can contain a maximum of 5 oocytes or MII cells.

NOTE: Avoid overfilling the hole or else the oocytes or embryos may float out.

Immediately after loading, place Rapid-i vertically into the pre cooled RapidStrew sitting in the SmartSeu™. Activate the SmartSeu immediately after insertion for a few seconds to prevent that the RapidStrew floats out of the Rapid-i. Make sure that there are now vitrification media present in the RapidStrew until the warming procedure is planned.

WARNING: Ensure always appropriate handling of the RapidStrew may cause warming which can lead to destruction of oocytes or embryos.

Seal the top of the RapidStrew using the Ultrasonic sealer as shown. Make sure that the sealing is 100% correctly performed. Make sure that the seals cover the complete diameter of the RapidStrew and that no holes or defects are present. If appropriate sealing is not occurred, attempt to reseal the RapidStrew.

WARNING: The sealed RapidStrew shall not be removed from liquid nitrogen. Failure to comply with this warning could lead to damage of the RapidStrew.

Place the storage vessel (e.g. cryocane with attached goblet) into the Dewar.

Move the sealed RapidStrew from the lid and into the goblet, so that the RapidStrew with the oocytes or embryos does not touch the liquid nitrogen. **The lowest back mark of the RapidStrew must always be immersed in liquid nitrogen.**

Warming

Place the SmartSeu close to the working area allowing easy handling during the warming.

Fill the SmartSeu with liquid nitrogen up to 1 cm from the top. Activate the SmartSeu for 1 min to pre-cool.

Prepare the dishes with warming media according to the instructions provided with the media. Place the dishes close to the working area.

Move the cryocane and goblet containing the RapidStrew into the liquid nitrogen in the SmartSeu. Remove the RapidStrew, without leaving the liquid nitrogen and make sure that the RapidStrew is secure in the lid and that the lower and upper seal is still intact.

Warm the RapidStrew with your fingers around the black mark for 3 seconds and then shake it in the air for 5 seconds. Repeat this procedure 3 times and make sure that the liquid is present in the back end of the Rapid-i. Do not lift the RapidStrew from the liquid nitrogen before the liquid is fully thawed.

WARNING: Under any condition, always cut the RapidStrew before removing it from liquid nitrogen.

Lift the Rapid-i (using needle nose tweezers) out of the RapidStrew and place it in the dish with the lid and the grid with your finger tips. Then quickly (as fast as possible, preferably within 10 seconds) cut off the tip of the Rapid-i at the top of the RapidStrew and place the tip of the Rapid-i into one of the first warming solution immediately. While watching under the microscope, gently move the Rapid-i back and forth. Verify that the oocytes or embryos are free in the warming solution before removing the Rapid-i.

Proceed with the warming according to the instructions provided with the warming media.

Precaution

The responsibility for correct clinical use and technique rests with the user. Labelling of the vessel should be such that a long term storage without leaving liquid nitrogen must be planned in advance, prior to starting the procedure.

Rapid-i Kit is intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Re-use may cause contamination, poor oocyte or embryo survival and failed procedure.

Discard if the product or the sterile packaging is damaged.

To preserve sterility, Vitrolife recommends that the Rapid-i Kit is used within 6 months after the first opening.

Vitrification processes should only be performed using vitrification/warming media with the correct indication. E.g. oocyte vitrification processes should not be performed using vitrification/warming media indicated for oocyte donation only.

Use safety precautions when working with liquid nitrogen, including wearing protective gear such as cryo-gloves, goggles, closed-toe shoes and a lab coat when handling liquid nitrogen.

To ensure that the Ultrasonic sealer used with the device can generate an appropriate seal, perform the following:

- Fill the Ultrasonic sealer with liquid nitrogen to 80% of its height
- Seal the RapidStrew using an ultrasonic sealer
- Turn the RapidStrew upside down

Any seal that is not visible from the straw and inspect the tip of the RapidStrew.

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

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste where the procedure is finished.

Specifications

Sterilization by ethylene oxide	SAL 10⁻⁶
Mouse Embryo Assay, 1 cell (% embryos developed to expanded blastocyst)	≥ 80
Bacterial Endotoxins (LAL assay)	≤ 1.0 EU/device

The cooling rate is at least -23 000 °C/min and the corresponding warming rate is 10.000 °C/minute.

Symbols glossary

* Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223)

Symbol	Title	Reference and Standard
	Consult instructions for use	Ref. 5.4.3
	Caution	Ref. 5.4.4
	Manufacturer	Ref. 5.1.1
	Date of manufacture	Ref. 5.1.3
	Use-by date	Ref. 5.1.4
	Batch code	Ref. 5.1.5
	Catalogue number	Ref. 5.1.6
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Ref. 5.2.3
	Single sterile barrier system	Ref. 5.2.4
	Do not re-use	Ref. 5.4.2
	Temperature limit	Ref. 5.3.7
	Medical Device	Ref. 5.7.7
CE	CE Mark of Conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745	Ref. 5.7.10

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

CHINA

zh: 根据法律规定，RapidStrew™ 产品产品仅限**由医生或在医生的指示下的**医师使用和销售。

产品说明

Rapid-i™ Kit 由以下三个组件组成：

项目	材料	尺寸（长度 x 直径）
手持棒 (Rapid-i)	PMMA	80 x 2mm
样管 (RapidStrew)	Mediprene	130 x 3 mm
针固杆	不锈钢	115 x 2 mm

Rapid-i 试剂盒不同的颜色代码（蓝色，绿色，红色，黄色和透明），以简化识别和低温贮存管理。

产品有效期及储存条件

产品有效期：自生产日期起 36 个月。

储存条件：+8°C ~ 25°C，相对湿度超过真空。

运输条件：+8°C ~ 37°C。

产品超过 6 个月。

失效日期：见标签

使用方法

产品产品应由IVF专业人员使用。

精卵库最终使用者是指接受IVF治疗或生育力保存的人或者成年人群。

使用产品前应根据玻璃化冷冻培养液的说明书对卵子或胚胎进行预处理，将培养基置于操作台附近。

使用产品前应根据玻璃化冷冻培养液的说明书对卵子或胚胎进行预处理，将培养基置于操作台附近。

除了Rapid-i试剂盒外，还需要以下设备和耗材：

- SmartSeu™ 解冻仪
- 带加热台的立体显微镜
- 超声清洗机
- 带有患者信息的标签，用于液氮储存或液氮运输罐
- 液氮
- 带有高安全性螺帽的冷冻储存罐或等效设备
- 用于卵母细胞或胚胎处理的显微操作管

在开始操作前，请阅读以下所有说明。

玻璃化冷冻

在开始操作之前，需要提前计划好在不离开液氮的情况下将Rapid-i转移到储存罐中。

将SmartSeu和超声封口机放置在工作区域附近，以便于在玻璃化冷冻过程中操作。

将培养皿放置在操作台附近，并在盖上加入培养基，然后将盒子的盖子放在顶部。始终将盖子放在培养皿上，以防止液氮污染。

注意：始终保持SmartSeu液氮液面符合要求的液位。

将玻璃化冷冻液根据说明书的要求准备好并放置在操作台附近。

注意：使用玻璃化冷冻液时，请参阅随附的说明书。

将Rapid-i底座和超声封口机放置在工作区域附近，以便于在玻璃化冷冻过程中操作。

检查Rapid-i试剂盒的包装是否完好，并确保Rapid-i底座、Rapid-i针固杆和样管完整无损。在开始操作前，检查样管是否完好无损。

为每个患者准备好所需数量的样管，并贴上患者信息标签。将标签贴在样管附近。

使用玻璃化冷冻液，为每个Rapid-i装入1-5个卵母细胞或胚胎进行玻璃化冷冻。

玻璃化冷冻前2分钟内，将样管与封口膜一起放置在Rapid-i底座上，如图所示。在将Rapid-i插入杜瓦罐前20-30秒，取出金属杆。

装载Rapid-i时，使用显微操作管收集卵母细胞或胚胎。

将Rapid-i的孔插入样管，如图所示。将管尖靠近Rapid-i孔壁，并将卵母细胞或胚胎加入孔中。孔的最大容量为1 µl，可容纳最多5个卵母细胞或MII细胞。

注意：避免过度填充孔，否则卵母细胞或胚胎可能会漂出。

装载后，立即将Rapid-i垂直放入预冷的SmartSeu样管中，并在插入后立即启动SmartSeu几秒钟，以防止样管从Rapid-i中漂出。确保样管中现在存在玻璃化冷冻液，直到计划复温过程。

警告：确保始终正确处理样管，否则可能会导致复温过程，从而破坏卵母细胞或胚胎。

使用超声封口机密封样管顶部，如图所示。确保密封操作100%正确执行。确保密封覆盖样管的整个直径，且没有孔洞或缺陷。如果密封不合格，请尝试重新密封样管。

警告：密封的样管不得从液氮中移开。否则可能会导致样管损坏。

将储存容器（例如带附着高脚杯的冷冻储存罐）放入杜瓦罐中。

将密封的样管从盖子移入高脚杯，使装有卵母细胞或胚胎的样管不接触液氮。**样管的最低回标线必须始终浸没在液氮中。**

复温

将SmartSeu放置在靠近工作区域的位置，以便于在复温过程中操作。

将SmartSeu加液氮至距顶部1 cm处。启动SmartSeu 1分钟进行预冷。

将复温液根据说明书的要求准备好并放置在操作台附近。

将冷冻储存罐和高脚杯移入SmartSeu液氮中。取出样管，避免样管离开液氮，并确保样管在盖子中固定，且上下密封完好。

用手指围绕黑色标记握住样管3秒，然后在空气中摇动5秒。重复此操作3次，并确保Rapid-i后端存在液体。在液体完全解冻之前，不要将样管从液氮中取出。

警告：在任何情况下，从液氮中取出样管前，务必切开样管。

用镊子将Rapid-i从样管中取出，并将其与盖子和网格一起放入培养皿中。然后迅速（尽可能在10秒内）切掉Rapid-i顶部的样管，并将Rapid-i的尖端立即放入第一个复温液中。在显微镜下观察时，轻轻前后移动Rapid-i。在取出Rapid-i之前，确保卵母细胞或胚胎在复温液中游离。

根据复温液的说明书进行复温。

注意事项

使用者负责正确临床使用和操作。在启动操作前，应提前计划好在不离开液氮的情况下进行长期储存，并在容器上贴上相应标签。

Rapid-i试剂盒为一次性使用产品，**不可重复使用**。重复使用可能会导致污染、卵子或胚胎存活率低以及操作失败。

如果产品或无菌包装已损坏，请勿使用。

为确保产品一致性的质量和安全，Vitrolife建议在首次开启后6个月内使用完毕。

使用与产品一起使用的适当的玻璃化冷冻/复温培养液进行玻璃化冷冻操作。例如，卵母细胞玻璃化冷冻操作不应使用仅指定用于卵母细胞捐赠的玻璃化冷冻/复温培养液。

为确保用户进一步使用的超声封口机可以产生适当的封口，请执行以下操作：

- 将液氮注入到高度的80%
- 使用超声封口机封闭样管
- 倒置样管

在将样管插入液氮前，请检查样管。

任何与设备相关并已经发生的严重事件应向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局报告。

规格

环氧乙烷灭菌	SAL 10⁻⁶
小鼠胚胎测定，1细胞（胚胎发育至扩张囊胚的百分比）	≥ 80
细菌内毒素（LAL测定）	≤ 1.0 EU/件

冷却速率至少为-23 000 °C/min，相应的复温速率为10,000 °C/分钟。

术语表

* 医疗器械 - 符号与制造商提供的信息结合使用（ISO 15223）

符号	说明	参考和标准
	查阅使用说明书	Ref. 5.4.3
	警告	Ref. 5.4.4
	生产商	Ref. 5.1.1
	制造日期	Ref. 5.1.3
	批次代码	Ref. 5.1.5
	产品编号	Ref. 5.1.6
	超声波清洗机	Ref. 5.2.3
	单一无菌屏障系统	Ref. 5.2.4
	不得二次使用	Ref. 5.4.2
	医疗器械	Ref. 5.7.7
CE	CE认证 (Conformité Européenne)	Ref. 5.7.10

RUSSIA

ru: **Ненадлежащее обращение или запечатывание соломинки RapidStrew может вызвать нарастание давления внутри, что в результате может привести к повреждению или даже взрыву соломинки во время процедуры размораживания.**

Показания к применению

Устройство для криоконсервации, предназначенное для содержания, витрификации и поддержания человека ооцитов и эмбрионов (MEA).

Противопоказания

Не известны.

Описание продукта

Rapid-i™ Kit состоит из следующих трех частей:

Элемент	Материал	Размеры (длина x диаметр)
Rapid-i	ПММА	80 x 2 мм
RapidStrew	Медипрен	130 x 3 мм
Стержень	Нержавеющая сталь	115 x 2 мм

Rapid-i Kit доступен с различными цветовыми кодами (синий, зеленый, красный, желтый и прозрачный) для упрощения идентификации и управления криохранением.

Условия хранения

Температура хранения: от +8 до +25 °C.

Утилизируйте после завершения процедуры.

Инструкция по применению

Продукт должен использоваться специалистом отделения в области ЭКО.

Пациентом считается лицо, представляет собой взрослое пациента (репродуктивного возраста), проходящее лечение в программе ЭКО или сохранение фертильности.

Подготовка ооцитов и эмбрионов к витрификации должна выполняться в соответствии с инструкцией по применению среды для витрификации.

Следующее оборудование и материалы необходимы в дополнение к устройству Rapid-i Kit:

- SmartSeu™
- Стерео микроскоп с нагревательным столиком
- Ультразвуковой ванночка
- Пинцет с изогнутыми кончиками (иглы)
- Резак
- Маркеры с информацией пациента, предназначенные для хранения в жидком азоте, или криошиппер
- Криосистема

Держатель с гобелей и соответствующий резервуар для хранения или эквивалентное оборудование

- Микропипетки для манипуляций с ооцитами или эмбрионами

Ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями перед тем, как начинать.

Витрификация

Планируйте перенос Rapid-i из криосистемы для хранения в жидком азоте и резервуар криошиппера заранее, до начала процедуры.

Поместите SmartSeu для ультразвуковой запечатки и рабочую станцию рядом с рабочей зоной, чтобы обеспечить удобство работы при витрификации.

Подготовьте чашки с витрификационными средами в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем сред. Накройте чашки крышкой. Всегда держите чашки закрытыми, чтобы избежать загрязнения жидким азотом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда поддерживайте достаточный уровень жидкого азота в сосуде Дьюара.

Подготовьте чашки с витрификационными средами в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем сред. Поместите чашки рядом с рабочей зоной.

Проверьте упаковку Rapid-i Kit и убедитесь, что Rapid-i, Rapid-i Rod и RapidStrew присутствуют и не повреждены. Перед началом работы проверьте целостность RapidStrew.

Маркируйте точное количество RapidStrew, необходимое для каждого пациента, в соответствии с местными правилами. Поместите маркировку рядом с RapidStrew.

Подготовьте 1-5 ооцитов или эмбрионов для витрификации в Rapid-i, в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем сред для витрификации.

Не позднее чем за 2 минуты до витрификации установите RapidStrew с повторной герметизацией на основание Rapid-i, как показано на рисунке. Извлеките металлический стержень за 20-30 секунд до погружения Rapid-i в сосуд Дьюара.

Для загрузки Rapid-i соберите ооциты или эмбрионы с помощью микропипетки.

Совместите отверстие Rapid-i в торце обоих мундштуков. Переместите кончик пипетки ближе к стенке отверстия в Rapid-i, и произведите неподвижное давление, выпустите ооциты или эмбрионы в отверстие. Максимальный объем отверстия равен жидкой черной отметке составляет 1 µl.

Подготовьте 1-5 ооцитов или эмбрионов для витрификации в Rapid-i, в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем сред для витрификации.

Не позднее чем за 2 минуты до витрификации установите RapidStrew с повторной герметизацией на основание Rapid-i, как показано на рисунке. Извлеките металлический стержень за 20-30 секунд до погружения Rapid-i в сосуд Дьюара.

Для загрузки Rapid-i соберите ооциты или эмбрионы с помощью микропипетки.

Совместите отверстие Rapid-i в торце обоих мундштуков. Переместите кончик пипетки ближе к стенке отверстия в Rapid-i, и произведите неподвижное давление, выпустите ооциты или эмбрионы в отверстие. Максимальный объем отверстия равен жидкой черной отметке составляет 1 µl.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте переполнения отверстия, иначе ооциты или эмбрионы могут всплыть из него.

Сразу после загрузки немедленно установите Rapid-i вертикально в предварительно охлажденную соломину RapidStrew, находящуюся в SmartSeu. Активируйте SmartSeu немедленно после установки на несколько секунд, чтобы предотвратить всплытие RapidStrew из Rapid-i. Проверьте, что среда для витрификации присутствует в RapidStrew до начала процедуры размораживания.

ВНИМАНИЕ: Соблюдение условий обращения с RapidStrew может привести к повреждению ооцитов или эмбрионов.

Запечатайте верхнюю часть RapidStrew, как показано на рисунке, с помощью ультразвукового аппарата. Убедитесь, что запечатывание выполнено правильно. Убедитесь, что запечатывание покрывает весь диаметр RapidStrew и что отсутствуют отверстия или дефекты. При необходимости повторно запечатайте RapidStrew.

ВНИМАНИЕ: Запечатанная соломина RapidStrew не должна извлекаться из жидкого азота. Несоблюдение данного предупреждения может привести к повреждению RapidStrew.

Поместите резервуар для хранения (например, криокейн с прикрепленной чашей) в Дьюар.

Переместите запечатанную соломину RapidStrew из крышки в чашу, чтобы RapidStrew с ооцитами или эмбрионами не соприкасалась с жидким азотом. **Самая нижняя метка на соломине RapidStrew должна всегда находиться в жидком азоте.**

Размораживание

Поместите SmartSeu поближе к рабочей зоне для удобства работы при размораживании.

Наполните жидким азотом SmartSeu вплоть до уровня на 1 см ниже верхнего края. Включите SmartSeu на 1 минуту для предварительного охлаждения.

Подготовьте среды для размораживания в соответствии с инструкциями по использованию среды. Поместите чашки рядом с рабочей зоной.

Переместите держатель с гобеленом, содержащий RapidStrew, в криокейне и криошиппере в SmartSeu. Извлеките RapidStrew, не допуская выхода жидкого азота, и убедитесь, что она закреплена в крышке, а верхний и нижний герметичные швы остаются целыми.

Согрейте RapidStrew пальцами вокруг черной метки в течение 3 секунд, а затем встряхните ее в воздухе в течение 5 секунд. Повторите процедуру размораживания 3 раза и убедитесь, что жидкость присутствует в задней части Rapid-i. Не вынимайте RapidStrew из жидкого азота до полного размораживания жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда обрезайте RapidStrew перед извлечением из жидкого азота.

С помощью пинцета с игольчатой иглой извлеките Rapid-i из RapidStrew и поместите его в чашку с крышкой и решеткой, используя кончики пальцев. Затем быстро (как можно, желательно менее чем за 10 секунд) отрежьте верхнюю часть Rapid-i в верхней части RapidStrew и немедленно поместите кончик Rapid-i в первый раствор для размораживания. При наблюдении под микроскопом осторожно переместите Rapid-i назад и вперед. Убедитесь, что ооциты или эмбрионы находятся в растворе для размораживания, прежде чем извлекать Rapid-i.

Продолжайте процедуру размораживания в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем сред для размораживания.

Спецификация

Свойство	Название
Стерилизация этиленоксидом	SAL 10⁻⁶
Тест на мышиных эмбрионах, 1 клетка (% эмбрионов развивающихся до расширенной фазы бластоцисты)	≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест)	≤ 1,0 EU/устройство

Скорость охлаждения при температуре -23 000 °C, соответственно скорость нагревания составляет 10 000 °C/минуту.

Глоссарий символов

Символ	Название	Ссылка и стандарт
	См. инструкцию по использованию	Ref. 5.4.3
	Внимание!	Ref. 5.4.4
	Дата изготовления	Ref. 5.1.3
	Изготовитель	Ref. 5.1.1
	Код партии	Ref. 5.1.5
	Номер по каталогу	Ref. 5.1.6
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Ref. 5.2.3
	Система с одним стерильным барьером	Ref. 5.2.4
	Не использовать повторно	Ref. 5.4.2
	Температурное ограничение	Ref. 5.3.7
	Медицинское изделие	Ref. 5.7.7
CE	Маркировка CE (Европейское Соответствие)	Ref. 5.7.10

EUROPE

en: **Incorrect handling or sealing of the RapidStrew can cause a pressure build up inside that may result in damage or even explosion of the straw during the warming procedure.**

Indication for use

Cryopreservation device intended to be used to contain, vitrify and maintain human embryos and/or oocytes (MEA).

Contraindications

None known.

Product Description

Rapid-i™ Kit consists of the following three items:

Item	Material	Dimensions (Length x Diameter)
Rapid-i Base	PMMA	80 x 2 mm
RapidStrew	Mediprene	130 x 3mm
Rod	Stainless steel	115 x 2mm

Rapid-i Kit is available with different color codes (blue, green, red, yellow and transparent) to simplify identification and cryostorage management.

Storage Instructions

Store at +8 to 25°C.

Discard once after completion of procedure.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional.

The patient gamete group is an adult or reproductive aged individual undergoes IVF treatment or fertility preservation.

Preparation of the oocytes or embryos for vitrification has to be performed according to the instructions provided with the vitrification media.

The following equipment and material are needed in addition to the Rapid-i Kit device:

- SmartSeu™
- A stereo microscope with a heated stage
- Ultrasonic washer
- Needle nose tweezers
- Cutter
- Labels with patient identification intended for storage in liquid nitrogen or cryoshipper pen
- Liquid nitrogen
- Cryoware with goblet and appropriate storage vessel or equivalent equipment
- Micropipettes for manipulating oocytes or embryos

Read all of the instructions below before opening the package.

Verification

Plan for transfer of the Rapid-i to and from the long term storage without leaving liquid nitrogen in advance, prior to starting the procedure.

Place the SmartSeu and the Ultrasonic sealer close to the working area allowing easy handling during vitrification.

Fill the SmartSeu with liquid nitrogen up to 1 cm from the top. Always maintain a sufficient level of liquid nitrogen in the SmartSeu.

Prepare the dishes with vitrification media according to the instructions provided with the media. Place the dishes close to the working area. Always keep the dishes covered to avoid contamination from the liquid nitrogen.

NOTE: Always maintain a sufficient level of liquid nitrogen in the Dewar.

Prepare the dishes with vitrification media according to the instructions provided with the media. Place the dishes close to the working area.

Check that the Rapid-i Kit packaging is intact and that the Rapid-i base, Rapid-i Rod and RapidStrew are present and undamaged. Check that the RapidStrew is intact before proceed.

Label the exact number of RapidStrews needed with the patient's identification or according to local regulations. Place the label close to the RapidStrew.

Prepare 1-5 oocytes or embryos per Rapid-i for vitrification by following the instructions provided with the vitrification media.

No later than 2 minutes before vitrification, place the RapidStrew with re-seal on the Rapid-i Base as shown. Remove the metal rod 20-30 seconds before insertion of the Rapid-i into the Dewar.

For loading of the Rapid-i, collect the oocytes or embryos with the micropipette.

Slide the hole of the Rapid-i into the RapidStrew as shown. Move the tip of the pipette close to the wall of the hole in the Rapid-i and apply pressure to expel the oocytes or embryos into the hole. The maximum volume of the hole is 1 µl and can contain a maximum of 5 oocytes or MII cells.

NOTE: Avoid overfilling the hole or else the oocytes or embryos may float out.

Immediately after loading, place Rapid-i vertically into the pre cooled RapidStrew sitting in the SmartSeu. Activate the SmartSeu immediately after insertion for a few seconds to prevent that the RapidStrew floats out of the Rapid-i. Make sure that there are now vitrification media present in the RapidStrew until the warming procedure is planned.

WARNING: Ensure always appropriate handling of the RapidStrew may cause warming which can lead to destruction of oocytes or embryos.

Seal the top of the RapidStrew using the Ultrasonic sealer as shown. Make sure that the sealing is 100% correctly performed. Make sure that the seals cover the complete diameter of the RapidStrew and that no holes or defects are present. If appropriate sealing has not occurred, attempt to reseal the RapidStrew.

WARNING: The sealed RapidStrew shall not be removed from liquid nitrogen. Failure to comply with this warning could lead to damage of the RapidStrew.

Place the storage vessel (e.g. cryocane with attached goblet) into the Dewar.

Move the sealed RapidStrew from the lid and into the goblet, so that the RapidStrew with the oocytes or embryos does not touch the liquid nitrogen. **The lowest black mark of the RapidStrew must always be immersed in liquid nitrogen.**

Warming

Place the SmartSeu close to the working area allowing easy handling during the warming.

Fill the SmartSeu with liquid nitrogen up to 1 cm from the top. Activate the SmartSeu for 1 min to pre-cool.

Prepare the dishes with warming media according to the instructions provided with the media. Place the dishes close to the working area.

Move the cryocane and goblet containing the RapidStrew into the liquid nitrogen in the SmartSeu. Remove the RapidStrew, without leaving the liquid nitrogen and make sure that the RapidStrew is secure in the lid and that the lower and upper seal is still intact.

Warm the RapidStrew with your fingers around the black mark for 3 seconds and then shake it in the air for 5 seconds. Repeat this procedure 3 times and make sure that the liquid is present in the back end of the Rapid-i. Do not lift the RapidStrew from the liquid nitrogen before the liquid is fully thawed.

WARNING: Under any condition, always cut the RapidStrew before removing it from liquid nitrogen.

Lift the Rapid-i (using needle nose tweezers) out of the RapidStrew and place it in the dish with the lid and the grid with your finger tips. Then quickly (as fast as possible, preferably within 10 seconds) cut off the tip of the Rapid-i at the top of the RapidStrew and place the tip of the Rapid-i into one of the first warming solution immediately. While watching under the microscope, gently move the Rapid-i back and forth. Verify that the oocytes or embryos are free in the warming solution before removing the Rapid-i.

Proceed with the warming according to the instructions provided with the warming media.

Precaution

The responsibility for correct clinical use and technique rests with the user. Labelling of the vessel should be such that a long term storage without leaving liquid nitrogen must be planned in advance, prior to starting the procedure.

Rapid-i Kit is intended for single use only and SHALL NOT BE REUSED. Re-use may cause contamination, poor oocyte or embryo survival and failed procedure.

Discard if the product or the sterile packaging is damaged.

To preserve sterility, Vitrolife recommends that the Rapid-i Kit is used within 6 months after the first opening.

Vitrification processes should only be performed using vitrification/warming media with the correct indication. E.g. oocyte vitrification processes should not be performed using vitrification/warming media indicated for oocyte donation only.

Use safety precautions when working with liquid nitrogen, including wearing protective gear such as cryo-gloves, goggles, closed-toe shoes and a lab coat when handling liquid nitrogen.

To ensure that the Ultrasonic sealer used with the device can generate an appropriate seal, perform the following:

- Fill the Ultrasonic sealer with liquid nitrogen to 80% of its height
- Seal the RapidStrew using an ultrasonic sealer
- Turn the RapidStrew upside down

Any seal that is not visible from the straw and inspect the tip of the RapidStrew.

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

Discard product according to standard clinical practice for medical hazardous waste where the procedure is finished.

Specifications

Sterilization by ethylene oxide	SAL 10⁻⁶
Mouse Embryo Assay, 1 cell (% embryos developed to expanded blastocyst)	≥ 80
Bacterial Endotoxins (LAL assay)	≤ 1.0 EU/device

The cooling rate is at least -23 000 °C/min and the corresponding warming rate is 10.000 °C/minute.

Symbols glossary

* Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223)

Symbol	Title	Reference and Standard
	Consult instructions for use	Ref. 5.4.3
	Caution	Ref. 5.4.4
	Manufacturer	Ref. 5.1.1
	Date of manufacture	Ref. 5.1.3
	Use-by date	Ref. 5.1.4
	Batch code	Ref. 5.1.5
	Catalogue number	Ref. 5.1.6
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Ref. 5.2.3
	Single sterile barrier system	Ref. 5.2.4
	Do not re-use	Ref. 5.4.2
	Temperature limit	Ref. 5.3.7
	Medical Device	Ref. 5.7.7
CE	CE Mark of Conformity (CE) mark with Notified Body identification number as defined in Regulation (EU) 2017/745	Ref. 5.7.10

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner trained in its use (Rx only).

de: **Eine falsche Handhabung oder Versiegelung des RapidStrew kann dazu führen, dass sich im Inneren ein Druck aufbaut. Das wiederum kann zur Beschädigung, bis hin zur Explosion des Strows während des Aufwärmens führen.**

Verwendungszweck

Gerät zur Kryokonservierung zur Aufbewahrung, Vitrifizierung und Erhaltung von Embryonen und/oder Oozyten (MEA).

Gegenanzeigen

Keine Gegenanzeigen bekannt.

Produktbeschreibung

Rapid-i™ Kit besteht aus den folgenden drei Komponenten:

Artikel	Material	Abmessungen (Länge x Durchmesser)
Rapid-i	PMMA	80 x 2 mm
RapidStrew	Medipren	130 x 3mm
Stab	Edelstahl	115 x 2 mm

Rapid-i Kit ist in verschiedenen Farbcodes (blau, grün, rot, gelb und transparent) zur Vereinfachung der Identifizierung und Kryolagerverwaltung erhältlich.

Lagerungsanweisungen

Lagerung bei +8 bis 25 °C aufbewahren.

Gerät nach Abschluss der Prozedur entsorgen.

Gebrauchsanweisung

Das Produkt darf nur von IVF-Fachärzten benutzt werden.

Die Patientengruppe umfasst erwachsene Personen im reproduktionsfähigen Alter, die sich einer IVF-Behandlung oder Fruchtbarkeitserhaltung unterziehen.

Die Vorbereitung der Oozyten oder Embryonen zur Vitrifizierung muss gemäß den Anweisungen der Vitrifizierungslösungen erfolgen.

Zusätzlich zum Rapid-i Kit sind folgende Gegenstände und Materialien erforderlich:

- SmartSeu™
- Ein Stereomikroskop mit vorgewärmtem Objektträger
- Präzisionspinzetten
- Schneider
- Für die Lagerung in Flüssigstickstoff geeignete Etiketten mit Patientenidentifikation
- Flüssigstickstoff
- Kryobehälter mit Becher und geeignetes Lagergefäß oder ähnliche Ausrüstung
- Mikropipetten zum Manipulieren von Oozyten oder Embryonen

Lesen Sie vor dem Öffnen der Verpackung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Vitrifizierung

Planen Sie vor Beginn der Prozedur den Transfer von Rapid-i in und aus dem Flüssigstickstoff-Lagertank, ohne dass dabei Flüssigstickstoff verloren geht.

Platzieren Sie die SmartSeu und den Ultraschallversiegler in der Nähe des Arbeitsbereichs, um eine einfache Handhabung während der Vitrifizierung.

Füllen Sie die SmartSeu bis auf 1 cm unterhalb des Randes mit Flüssigstickstoff. Achten Sie darauf, dass sich in der SmartSeu immer ausreichend Flüssigstickstoff befindet.

Bereiten Sie die Schalen mit Vitrifizierungsmedien gemäß den beigefügten Anweisungen vor. Stellen Sie die Schalen in die Nähe des Arbeitsbereichs.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass sich in der SmartSeu immer ausreichend Flüssigstickstoff befindet.

Bereiten Sie die Schalen mit Vitrifizierungsmedien gemäß den beigefügten Anweisungen vor. Stellen Sie die Schalen in die Nähe des Arbeitsbereichs.

Überprüfen Sie die Verpackung des Rapid-i Kit auf Unversehrtheit und stellen Sie sicher, dass die Rapid-i Basis, der Rapid-i Stab und der RapidStrew vorhanden und unbeschädigt sind. Vergewissern Sie sich vor dem Fortfahren, dass der RapidStrew unversehrt ist.

Beschriften Sie die erforderliche Anzahl RapidStrews mit der Patientenidentifikation oder gemäß den örtlichen Vorschriften. Bringen Sie das Etikett in der Nähe des RapidStrew an.

Bereiten Sie 1-5 Oozyten oder Embryonen pro Rapid-i zur Vitrifizierung vor, indem Sie die Anweisungen der Vitrifizierungsmedien befolgen.

Spätestens 2 Minuten vor der Vitrifizierung setzen Sie den RapidStrew mit Wiederverschluss wie dargestellt auf die Rapid-i Basis. Entfernen Sie den Metallstab 20-30 Sekunden vor dem Einführen des Rapid-i in den Dewar.

Sammeln Sie zum Beladen des Rapid-i die Oozyten oder Embryonen mit der Mikropipette.

Führen Sie die Öffnung des Rapid-i in den RapidStrew ein, wie gezeigt. Führen Sie die Spitze nah an die Öffnung von Rapid-i und geben Sie die Oozyten oder Embryonen in die Öffnung. Das maximale Volumen der Öffnung beträgt 1 µl und k

sekundi nato lokni spojnički sklopke skakavca prosnoća Rapid-i. Crvotč ili smtlj sada su vtnčkuci i ne smiju ih ponovno koristiti. Ako je potrebno, zamijenite ih novima.

UPOZORENJE: ud ove bočne ručice ne koristite nikakvu vrstu alatnih nastavaka koji nisu proizvod proizvođača ili koji su dovoli da dezinfikuje oocite ili embrije.

Pogledajte odjeljak o održavanju za pravilno zahvaćanje. Pregledajte ručicu i bočni ključ kako se vjerovi da je pravilno pravilno provedeno. Pobrinite se da poklopci prednjeg ciljati pomjer stanice Rapidflow-a i da nema struna u defektu. Ako nije dobro da pravilnog zahvaćanja, poklopac pomoću zatvorit Rapidflow.

UPOZORENJE: zatvorene Rapidflow na ampe se ne smiju koristiti za ubrizgavanje. Ako se pokušava Rapidflow, moge puknuti ili pasti.

Pričvrstite posudu za pohranu (primjerice držač za kreditnu ili pohranu) u prikladnu udaljenost.

Zatvorem Rapidflow prempetnete s poklopca i s čelnu tako da Rapidflow s cijelom ili ispod razine ruba. **Napnite cijna vanska na stanci Rapidflow uvijek kada ga ne koristite.**

Pripremanje

Sterilnite postavke bilo radnog prostora kako biste mogli jednostavno nastaviti sa sljedećim postupkom.

Napunite Sterilnite tekućom dušikom do 1 cm od ruba kako biste osigurali da ne dođe do prelijevanja.

Pripremite posudicu s medijem za zagrijavanje u skladu s uputama proizvođača i ostavite je da se zagrije u inkubatoru mikroskopa.

Pripremite držač za kreaturu i čašicu koja sadržavaju stanke Rapidflow-a i skuhi dušik u uređaju Sterilnite. Pobrinite se da je čašica u držaču i da je Rapidflow-a čašice i uzdrmite se se je Rapidflow-a i ne bude vidljivih mjehurića. **Napnite cna vanska na stanci Rapidflow uvijek kada ga ne koristite.**

Pripremite držač za kreaturu i čašicu koja sadržavaju stanke Rapidflow-a i skuhi dušik u uređaju Sterilnite. Pobrinite se da je čašica u držaču i da je Rapidflow-a čašice i uzdrmite se se je Rapidflow-a i ne bude vidljivih mjehurića. Pobrinite se da je čašica u držaču i da je Rapidflow-a čašice i uzdrmite se se je Rapidflow-a i ne bude vidljivih mjehurića.

Pripremite zahvaćanje stanke Rapidflow-a i skuhi dušik u uređaju Sterilnite