

RapidWarm Oocyte

与本产品相关的任何不良反应都应告知制造商和/或用户所在国的监管机构。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。



US en: Indication for use

Media for warming of vitrified human oocytes (MI).

Contraindications

Warnings: RapidWarm Oocyte contains gentamicin. Do not use in patients with known hypersensitivity/allergy to the component.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

RapidWarm Oocyte contains four solutions for the warming of vitrified oocytes. The solutions consist of a MOPS buffer medium containing gentamicin as an antibacterial agent, and human serum albumin.

Warm 1™ Oocyte contains saccharose

Warm 2™ Oocyte contains saccharose

Warm 3™ Oocyte contains saccharose

Warm 4™ Oocyte contains no saccharose

For use after warming to +37 °C in ambient atmosphere.

The summary of safety and clinical performance can be found at [www.vitrolife.com](#).

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C

Media bottles can be stable until the expiry date shown on the container and the LOT-specific Certificate of Analysis (CoA).

Media bottles can be used up to two weeks after first opening, use aseptic technique and minimize the time outside the container. Record opening date on the bottle. Discard excess media no later than two weeks after first opening.

Directions for use

The product shall be used by an IVF professional. The intended target group is female or reproductive population that undergoes IVF treatment or fertility enhancement.

The following is the general procedure for using RapidWarm Oocyte.

Note: Timing with warming procedures is critical, ensure you follow the procedure as instructed.

Warning:

Warm 1 of each of the following media into separate wells of a multi-well plate, make sure that the temperature reaches +37 °C in ambient atmosphere.

• Warm 1 Oocyte

• Warm 2 Oocyte

• Warm 3 Oocyte

• Warm 4 Oocyte

NOTE: The recommended volumes should not be changed. Volume changes will affect temperature control in the first warming solution as well as osmolality, which may result in suboptimal oocyte survival.

It is very important to keep the temperature of all warming solutions at 37 °C at all times. If more than one RapidWarm™ is to be warmed in the same dish, make sure that the temperature reaches 37 °C after each warming procedure.

All manipulations of the oocytes are carried out at 37 °C (on the heated stage) in ambient atmosphere. RapidWarm Oocyte (MI) is not to be used for storage.

Remove the oocyte/container containing the vitrified oocytes from the cryostorage container. Follow the warming instructions for the specific product used.

Immediately, transfer oocytes into Warm 1 Oocyte. It is important to use 1ml of Warm 1 Oocyte to ensure the temperature of the media is not reduced by successive oocyte subsamples.

Allow the oocytes to fall from the device and sink to the bottom. Leave for 1 minute.

Transfer the oocytes into Warm 2 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 3 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 3 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 5 minutes.

Transfer the oocytes into Warm 4 Oocyte and let the oocytes remain in the solution for 5 to 10 minutes.

Following warming, oocytes should be held in an incubator in ambient atmosphere at +37 °C at all times. The oocytes should be washed several times through this medium.

Perform ICSI 1-2 hours after warming. Continue culture according to standard laboratory practice.

Specifications

Asepticly filled

Media Embryo Assay, 1-cell IVF embryos developed to morulae (blastocyst at 68 hours)

Bacterial endotoxins (LA assay) [EU/mL]

≤ 0.5

Osmolality tested

Lot specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions

The long-term safety of vitrification on children born following this method of oocyte cryopreservation procedure has not been established.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife's IVF media, have not been determined and are unknown.

The safety and effectiveness of vitrification has not been fully evaluated in human oocytes.

Discard product if bottle (sterile packaging) integrity is compromised. Do not use RapidWarm Oocyte if exposed to human serum albumin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. RapidWarm Oocyte contains gentamicin. Do not use in patients with known negative reaction for antibodies to HIV, HBs, HCV, and HTLV III or non-reactive for HBsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis.

No known test methods are available that can detect product derived human blood but not transmit infectious agents.

Use aseptic technique. The product should be used and only used with aseptic technique.

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

Not for injection.

Discard the product according to standard clinical practice for medical waste.

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

Symbols glossary

* Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (ISO 15223-1:2021).

Symbol	Title	Reference and symbol ID
	Consult instructions for use	Ref no: 5.4.3
	Caution	Ref no: 5.4.4

Manufacturer	Ref no: 5.1.1
Date of manufacturer	Ref no: 5.1.3
Use by date	Ref no: 5.1.4
Batch code	Ref no: 5.1.5
Catalogue number	Ref no: 5.1.6

Sterilized using aseptic processing technology	Ref no: 5.2.2
Single sterile barrier system	Ref no: 5.2.11
Temperature limit	Ref no: 5.3.7
Keep away from sunlight (light sensitive)	Ref no: 5.3.2

Contains a medicinal substance	Ref no: 5.4.7
Contains human blood or plasma derivatives	Ref no: 5.4.6
Medical Device	Ref no: 5.7.7
European conformity (CE) mark with Notified Body	Ref no: 5.7.8
Identification number in accordance with Regulation (EU) 2017/745	Ref no: 5.7.9
Annex V	Ref no: 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 (RU only).

CHINA 中文: 卵母细胞复苏及复苏RapidWarm™ Oocyte® 培养基

本产品用于卵母细胞复苏及复苏RapidWarm™ Oocyte® 培养基。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

请勿自行注射或服用。如有疑问，请咨询您的医生。

警告/注意：严格按照说明书中的说明来使用本产品。

警告/注意：(美国) 法律禁止将本产品用于使用目的以外的生殖医学实践或将其用于其他目的 (仅限 RU)。

