KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V4 2024-05

CE 2797

FLUSHING BUFFER

Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima, Fuji,
Shizuoka 416-0932 Japan
TEL: +81-545-65-7122 - FAX: +81-545-65-7128

EC REP **Dibimed - Biomedical Supply, S.L.**
C/Jorge Comin, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

		EC REP		UKCA 0086		UK REP	
EN	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Authorized representative in the European Union	Use by date	UK Conformity	Keep away from sunlight	UK Representative	Importer
BG	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън	Упълномощен представител в Европейския съюз	Използване по дата	Съответствие с Обединеното кралство	Пазете от слънчева светлина	Представител на Обединеното кралство	Вносител
CZ	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Spotřebujte do data	Shoda s Velkou Británií	Chraňte před slunečním zářením	Zástupce Spojeného království	Dovozce
DE	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Bevollmächtigter in der Europäi-schen Union	Verbrauchsdatum	UK-Konformität	Vor Sonnenlicht schützen	Repräsentant des Vereinigten Königreichs	Importeur
DK	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyt-tende emballage udenfor	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union	Sidste anvendelsesdato	UK mærke	Holdes væk fra sollys	Bemyndiget repræsentant i England	Importør
EE	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem, mille väliskülјel on kaitsepakend	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Kasuta kuupäeva järgi	Ühendkuningriigi vastavus	Hoida eemal päikesevalgusest	Ühendkuningriigi esindaja	Importija
ES	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior	Representante autorizado en la Unión Europea	Fecha de caducidad	Conformidad UK	Mantener alejado de la luz solar	Representante en el Reino Unido	Importador
FI	Yksittäinen steriili suojajärjestel-mä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus	Suojattava auringonvalolta	Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja	Maahantuoja
FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Mandataire dans l'Union eu-ropéenne	Date limite de consommation	Conformité au Royaume-Uni	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Représentant du Royaume-Uni	Importateur
GR	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Ημερομηνία λήξης	Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο	Μακριά από το φως του ήλιου	Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας
HR	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Rok valjanosti	Sukladnost u Ujedinjenom Kraljevstvu	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu	Uvoznik
HU	Egyetlen steril zárórteg külső védőcsomagolással	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Felhasználhatósági idő	Egyesült Királyság megfelelőség	Napfénytől távol tartandó	Az Egyesült Királyság képviselője	Importőr
IT	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Da usare entro la data	Conformità del Regno Unito	Tenere lontano dalla luce del sole	Rappresentante per il Regno Unito	Importatore
LT	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	Vartoti pagal datą	JK atitiktis	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	JK atstovas	Importuotojas
LV	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	Lietošana pēc datuma	Apvienotās Karalistes atbilstība	Sargāt no saules gaismas	Apvienotās Karalistes pārstāvis	Importētājs
NL	Enkelvoudig steriel barrièresys-teem met beschermende ver-pakking aan de buitenkant	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	Houdbaarheidsdatum	Conformiteit met het VK	Blijf uit de buurt van zonlicht	Vertegenwoordiger van het Verenigd Koninkrijk	Importeur
NO	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor	Autorisert representant i EU	Bruk etter dato	Britisk konformitet	Holdes borte fra sollys	Storbritannias representant	Importør
PL	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	Data przydatności do spożycia	Zgodność z Wielką Brytanią	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Importer
PT	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior	Mandatário na União Europeia	Data-limite de utilização	Conformidade com o Reino Unido	Manter afastado da luz solar	Representante do Reino Unido	Importador
RO	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj protector în exterior	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	A se utiliza pana la data	Conformitate în Regatul Unit	A se păstra departe de lumina soarelui	Reprezentant al Regatul Unit	Importator
RU	Система с одинарным сте-рильным барьером и с защит-ной упаковкой снаружи	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	Использовать до	Соответствие требованиям Великобритании	Не допускать воздействия солнечного света	Представитель в Великобритании	Импортер
SE	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på utsidan	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Sista förbrukningsdag	Överensstämmelse med Storbritannien	Förvaras åtskilt från solljus	Storbritanniens representant	Importör
SK	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Splnomocnený zástupca v Európskej únii	Spotrebujte podľa dátumu spotreby	Zhoda so Spojeným kráľovstvom	Chráňte pred slnečným svetlom	Zástupca Spojeného kráľovstva	Dovozca
SL	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji	Uporaba po datumu	Skladnost z Združenega kraljestva	Hranite stran od sončne svetlobe	Predstavnik Združenega kraljestva	Uvoznik
TR	Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci	Son Kullanma Tarihi	Birleşik Krallık Uyğunluğu	Güneş ışığından uzak tutun	Birleşik Krallık Temsilcisi	İthalatçı
UA	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою зовні	Уповноважений представник в Європейському Союзі	Термін придатності	Відповідність до стандартів Великобританії	Тримайте подалі від сонячних променів	Представник у Великій Британії	Імпортер

EN- FLUSHING BUFFER

GENERAL INFORMATION Flushing Buffer is available in a kit of 5 x 20ml and in 50ml,100ml and 250ml bottles. Basic UDI-DI: 458223146ASPHZ. For professional use only. Target population: Patients undergoing ART procedures. **Intended use** Flushing Buffer is a ready-to-use media used for oocyte aspiration and follicular flushing as part of Assisted Reproductive Technologies (ART) procedures. **Composition:** Flushing Buffer contains: • Heparin (2.5 IU/ml) • HEPES Buffered • Bicarbonate • Glucose • Lactate • Physiologic salts. **Instructions for use: Note:** The detailed usage of Flushing Buffer is determined based on each laboratory`s procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes. **CAUTION:** Do not incubate in a CO_2 incubator. Flushing Buffer is HEPES-buffered. Incubation in a CO_2 incubator will lower the pH below 7. **Preparation:** 1. Flushing Buffer is ready-for-use formulation for oocyte retrieval. 2. Warm Flushing Buffer over night at 37°C with closed lid. **Protocol:** 1. Keep the Flushing Buffer at 37°C in a heating block throughout the entire process of oocyte recovery and transportation to the embryology laboratory. 2. Take about 20-50 ml medium at a time, using a rubber free syringe. Assemble needle and tubing set according to the manufacturer´s instructions. 3. Operator must procure to keep the syringe with the medium close as much as possible to 37°C. 4. The flushing could be performed in case an ovum is not extracted after a follicle has been emptied. Refill previously aspirated follicle with Flushing Buffer and aspirate one more time. Repeat the procedure if it is required with fresh medium. 5. The collected follicle aspirated should be transferred into an empty sterile dish with equilibrated culture medium. **Product specifications:** • pH: 7.30-7.60 • Osmolality: 270-290 mOsm/kg • Sterility: SAL 10-3 • LAL Assay (Endotoxins): < 0.25 EU/ml • 1-cell MEA (% blastocysts after 96h): > 80% Use of Ph Eur or USP grade products if applicable. MSDS and Certificate of Analysis are available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com). **Storage instructions and stability:** • Store between 2-8°C. • Keep away from sunlight. • Once opened, store the product in the original packaging. • Once opened, the product is stable for at least 7 days in aseptic conditions and stored between 2-8°C. After this period, please discard the remaining media. • This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packaging is unopened or undamaged. • The product is stable after max 5 days of transport at elevated temperatures (≤37ºC). **Warnings:** • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use the product after expiration date. • Do not use if packaging is damaged or broken. • Do not use if product becomes cloudy or shows evidence of contamination. **Precautions:** • Aseptic technique should be used to avoid contamination. • Use sterilized equipment and material only. • In case of eye or skin contact with Flushing Buffer, immediately flush eyes/skin with water. • Avoid multiple opening cycles of the container. Remove required volume under aseptic conditions in an appropriate sterile recipient. • Flushing Buffer contains heparin which is derived from porcine intestinal mucosa. The heparin is certified with a Certificate of Suitability (CEP). The animals from which the heparin is derived, are determined "fit for human consumption". • All human, organic material should be considered potentially infectious. Always wear protective clothing when handling specimens. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use or not following the present IFU. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. Any serious incident (as defined in European Medical Device Regulation, 2017/745) that has occurred in relation to the device should be reported to Kitazato Corporation and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established. **Summary of safety and clinical performance (SSCP)** Performance characteristics of Flushing Buffer are in the SSCP available on EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed and on our website kitazato-ivf.com. **Note:** Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

BG- FLUSHING BUFFER

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Буферът за промиване се предлага в комплект от 5 x 20 ml и в бутилки от 50 ml, 100 ml и 250 ml. Основен UDI-DI: 458223146ASPHZ. Само за професионална употреба. Целева популация: Пациенти, подложени на АРТ процедури. **Употреба по предназначение** Flushing Buffer е готова за употреба среда, използвана за аспирация на яйцеклетки и фоликуларно промиване като част от процедурите за асистирани репродуктивни технологии (ART). **Състав:** Буферът за промиване съдържа: • Хепарин (2,5 IU/ml) • HEPES буфериран • Бикарбонат • Глюкоза • Лактат • Физиологични соли. **Инструкции за употреба: Забележка:** Подробната употреба на буфера за промиване се определя въз основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. **ВНИМАНИЕ:** Не инкубирайте в CO_2 инкубатор. Буферът за промиване е буфериран с HEPES. Инкубацията в CO_2 инкубатор ще понижи pH под 7. **Подготовка:** А. Буферът за промиване е готова за употреба формула за извличане на яйцеклетки. Б. Топъл буфер за промиване през нощта при 37°C със затворен капак. **Протокол:** А. Съхранявайте буфера за промиване при 37°C в подгряващ блок през целия процес на възстановяване и транспортиране на яйцеклетки до ембриологичната лаборатория. Б. Вземете около 20-50 ml среда наведнъж, като използвате спринцовка без гума. Сглобете комплекта игли и тръби според инструкциите на производителя. В. Операторът трябва да държи спринцовката със средата възможно най-близо до 37°C. Г. Промиването може да се извърши в случай, че яйцеклетката не е извлечена след изпразване на фоликула. Напълнете предварително аспирирания фоликул с Flushing Buffer и аспирирайте още веднъж. Ако е необходимо,повторете процедурата като използвате свежа среда. Д. Аспирираният фоликул трябва да се прехвърли в стерилно петри с темперирана среда за култивиране. **Спецификации на продукта:** • pH: 7.30-7.60 • Осмолялност: 270-290 mOsm/kg • Стерилност: SAL 10-3 • LAL анализ (ендотоксини): < 0,25 EU/ml • 1-клетъчен MEA (% бластоцисти след 96 часа): > 80% Използване на продукти от клас Ph Eur или USP, ако е приложимо. MSDS и сертификат за анализ са достъпни при поискване или могат да бъдат изтеглени от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com). **Инструкции за съхранение и стабилност:** • Съхранявайте между 2-8°C. • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • След отваряне продуктът е стабилен най-малко 7 дни в асептични условия и се съхранява между 2-8°C. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Този продукт е стабилен до изтичането на срока на годност, отбелязан върху бутилката, ако опаковката не е отворена или неповредена. • Продуктът е стабилен след максимум 5 дни транспортиране при повишени температури (≤37ºC). **Предупреждения:** • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът се замъгли или показва признаци на замърсяване. **Предпазни мерки:** • Трябва да се използва асептична техника, за да се избегне замърсяване. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт с очите или кожата с буфера за промиване, незабавно изплакнете очите/кожата с вода. • Избягвайте многократни цикли на отваряне на контейнера. Отстранете необходимия обем при асептични условия при подходящ стерилен реципиент. • Буферът за промиване съдържа хепарин, който се извлича от чревната лигавица на свинете. Хепаринът е сертифициран със сертификат за годност (CEP). Животните, от които е получен хепаринът, се определят като "годни за консумация от човека". • Всички човешки органични материали трябва да се считат за потенциално инфекциозни. Винаги носете защитно облекло, когато боравите с проби. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилна употреба или неспазване на настоящото ръководство за употреба. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на безплодие. Всеки сериозен инцидент (както е определено в Европейския регламент за медицинските изделия, 2017/745), възникнал във връзка с изделието, следва да бъде докладван на Kitazato Corporation и, ако е приложимо, на компетентния орган на държавата – членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Обобщение на безопасността и клиничното действие (SSCP)** Експлоатационните характеристики на буфера за промиване са в SSCP, достъпен на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed и на нашия уебсайт kitazato-ivf.com. **Забележка:** Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

CZ- FLUSHING BUFFER

OBECNÉ INFORMACE Proplachovací pufr je k dispozici v sadě 5 x 20 ml a v lahvičkách o objemu 50 ml, 100 ml a 250 ml. Základní UDI-DI: 458223146ASPHZ. Pouze pro profesionální použití. Cílová skupina: Pacienti podstupující zákroky ART. **Zamýšlené použití** Flushing Buffer je médium připravené k okamžitému použití a používané pro aspiraci oocytů a proplachování folikulů jako součást postupů asistované reprodukce (ART). **Složení:** Flushing Buffer obsahuje: • Heparin (2,5 IU/ml) • Pufr HEPES • Hydrouhličitan • Glukóza • Mléčnan • Fyziologické soli. **Návod k použití: Poznámka:** Podrobné použití proplachovacího pufru je určeno na základě postupů a protokolů každé laboratoře, které jsou optimalizovány pro jednotlivé lékařské účely. **POZOR:** Neinkubujte v CO_2 inkubátoru. Proplachovací pufr je uložen v HEPES pufru. Inkubace v CO_2 inkubátoru sníží pH pod 7. **Příprava:** 1. Flushing Buffer je přípravek připravený k okamžitému použití pro odběr oocytů. 2. Nechte ohřát proplachovací pufr přes noc na 37 °C se zavřeným víkem. **Protokol:** 1. Flushing Buffer uchovávejte při teplotě 37 °C v topném bloku po celou dobu regenerace oocytů a transportu do embryologické laboratoře. 2. Užívejte najednou asi 20-50 ml média pomocí stříkačky bez gumy. Sestavte sadu jehel a hadiček podle pokynů výrobce. 3. Obsluha musí zajistit, aby byla stříkačka s médiem co nejblíže teplotě 37 °C. 4. Proplach lze provést v případě, že po vyprázdnění folikulu není odebráno vajíčko. Doplňte dříve nasátý folikul proplachovacím pufrem a odsajte ještě jednou. V případě potřeby postup opakujte s čerstvým médiem. 5. Odsátý odebraný folikul přeneste do prázdné sterilní misky s předekvilibrovaným kultivačním médiem. **Specifikace produktu:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalita: 270-290 mOsm/kg • Sterilita: SAL 10-3 • Obsah LAL (endotoxiny): < 0,25 EU/ml • 1-buněčná MEA (% blastocysty po 96 hodinách): > 80 % Používejte produkty třídy Ph Eur nebo USP, pokud je to relevantní. MSDS a certifikát o analýze jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com). **Pokyny pro skladování a stabilitu:** • Skladujte při teplotě 2-8°C. • Chraňte před slunečním zářením. • Po otevření skladujte výrobek v původním obalu. • Po otevření je produkt stabilní po dobu nejméně 7 dnů v aseptických podmínkách, pokud je skladován při teplotě 2-8 °C. Po uplynutí této doby zbytek média zlikvidujte. • Tento produkt je stabilní až do data spotřeby uvedeného na lahvičce, pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený. • Výrobek je stabilní po dobu max. 5 dní přepravy při zvýšených teplotách (≤37ºC). **Varování:** • Nesterilizujte znovu. • Výrobek nezmrazujte. • Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo rozbitý. • Nepoužívejte, pokud se produkt zakalí nebo vykazuje známky kontaminace. **Opatření:** • Aby se zabránilo kontaminaci, měla by být použita aseptická technika. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiál. • V případě kontaktu očí nebo kůže s proplachovacím pufrem okamžitě opláchněte oči/kůži vodou. • Vyhněte se častému otevírání nádoby. Požadovaný objem odeberte za aseptických podmínek ve vhodné sterilní nádobě. • Proplachovací pufr obsahuje heparin, který je získáván z prasečí střevní sliznice. Heparin je certifikován certifikátem vhodnosti (CEP). Zvířata, ze kterých je heparin odvozen, jsou určena jako "vhodná k lidské spotřebě". • Veškerý lidský organický materiál by měl být považován za potenciálně infekční. Při manipulaci se vzorky vždy používejte ochranný oděv. • Při likvidaci produktu dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • Uživatel je odpovědný za jakékoli problémy způsobené nesprávným použitím nebo nedodržením tohoto návodu k použití. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. Jakýkoli závažný incident (jak je definován v evropském nařízení o zdravotnických prostředcích, 2017/745), ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Kitazato Corporation a případně příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován. **Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)** Výkonové charakteristiky proplachovacího pufru jsou v SSCP dostupné na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed a na našich webových stránkách kitazato-ivf.com. **Poznámka:** Návod k použití je elektronicky k dispozici na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

DE- FLUSHING BUFFER

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Flushing Buffer ist in einem Kit mit 5 x 20 ml und in 50 ml-, 100-ml- und 250-ml-Flaschen erhältlich. Basis-UDI-DI: 458223146ASPHZ. Nur für den professionellen Gebrauch. Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen. **Bestimmungsgemäße Verwendung** Flushing Buffer ist ein gebrauchsfertiges Medium, das für die Eizellaspiration und die Follikelspülung im Rahmen von Verfahren der assistierten Reproduktionstechnologien (ART) verwendet wird. **Zusammensetzung:** Flushing Buffer enthält: • Heparin (2,5 I.E./ml) • HEPES gepuffert • Bikarbonat • Traubenzucker • Lactat • Physiologische Salze. **Gebrauchsanweisung: Hinweis:** Die detaillierte Verwendung von Spülpuffer wird auf der Grundlage des Verfahrens und der Protokolle des jeweiligen Labors bestimmt, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert sind. **ACHTUNG:** Nicht in einem CO_2-Inkubator inkubieren. Flushing Buffer ist HEPES-gepuffert. Die Inkubation in einem CO_2-Inkubator senkt den pH-Wert unter 7. **Präparat:** 1. Flushing Buffer ist eine gebrauchsfertige Formulierung für die Eizellentnahme. 2. Warm Flushing Buffer über Nacht bei 37°C mit geschlossenem Deckel. **Protokoll:** 1. Halten Sie den Spülpuffer während des gesamten Prozesses der Eizellengewinnung und des Transports zum Embryologielabor bei 37 °C in einem Heizblock. 2. Nehmen Sie jeweils etwa 20-50 ml Medium mit einer gummifreien Spritze ein. Nadel- und Schlauchset nach Herstellerangaben zusammenbauen. 3. Der Bediener muss dafür sorgen, dass die Spritze mit dem Medium so nah wie möglich an 37 °C gehalten wird. 4. Die Spülung kann durchgeführt werden, falls eine Eizelle nach der Entleerung eines Follikels nicht entnommen wird. Füllen Sie den zuvor aspirierten Follikel mit Flushing Buffer auf und aspirieren Sie noch einmal. Wiederholen Sie den Vorgang, falls erforderlich, mit frischem Medium. 5. Der entnommene und aspirierte Follikel sollte in eine leere sterile Schale mit äquilibriertem Kulturmedium überführt werden. **Produktspezifikationen:** • pH-Wert: 7,30-7,60 • Osmolalität: 270-290 mOsm/kg • Sterilität: SAL 10-3 • LAL-Assay (Endotoxine): < 0,25 EU/ml • 1-Zell-MEA (% Blastozysten nach 96h): > 80% Verwendung von Produkten der Klasse Ph Eur oder USP, falls zutreffend. Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikat sind auf Anfrage erhältlich oder können von unserer Website heruntergeladen werden (kitazato-ivf.com). **Lagerhinweise und Stabilität:** • Zwischen 2-8°C lagern. • Von Sonnenlicht fernhalten. • Bewahren Sie das Produkt nach dem Öffnen in der Originalverpackung auf. • Nach dem Öffnen ist das Produkt unter aseptischen Bedingungen mindestens 7 Tage haltbar und wird zwischen 2-8°C gelagert. Nach Ablauf dieser Frist entsorgen Sie bitte die restlichen Medien. • Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. • Das Produkt ist nach maximal 5 Tagen Transport bei erhöhten Temperaturen (≤37ºC) stabil. **Warnungen:** • Nicht erneut sterilisieren. • Frieren Sie das Produkt nicht ein. • Verwenden Sie das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder zerbrochen ist. • Nicht verwenden, wenn das Produkt trüb wird oder Anzeichen von Verunreinigungen aufweist. **Vorsichtsmaßnahmen:** • Um eine Kontamination zu vermeiden, sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit Flushing Buffer die Augen/Haut sofort mit Wasser spülen. • Vermeiden Sie mehrfache Öffnungszyklen des Behälters. Entfernen Sie das erforderliche Volumen unter aseptischen Bedingungen in einem geeigneten sterilen Behälter. • Flushing Buffer enthält Heparin, das aus der Darmschleimhaut von Schweinen gewonnen wird. Das Heparin ist mit einem Certificate of Suitability (CEP) zertifiziert. Die Tiere, von denen das Heparin gewonnen wird, werden als "genusstauglich" bestimmt. • Sämtliches menschliches, organisches Material sollte als potenziell infektiös angesehen werden. Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Schutzkleidung. • Beachten Sie alle Umweltvorschriften auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung oder Nichtbeachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung verursacht werden. • Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Behandlung von Kinderwunsch ausgebildet sind. Jedes schwerwiegende Vorkommnis (im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Kitazato Corporation und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. **Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von Flushing Buffer sind im SSCP aufgeführt, das auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed und auf unserer Website kitazato-ivf.com verfügbar ist. **Hinweis:** Gebrauchsanweisungen sind elektronisch auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage erhältlich.

DK- FLUSHING BUFFER

GENEREL INFORMATION Flushing Buffer fås i sæt på 5 x 20 ml og i 50 ml, 100 ml og 250 ml flasker. Grundlæggende UDI-DI: 458223146ASPHZ. Kun til professionel brug. Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer. **Tilsigtet anvendelse** Flushing Buffer er et brugsklart medie beregnet til oocytaspiration og follikulær skylning som en del af Assisted Reproductive Technologies (ART) procedurer. **Sammensætning:** Flushing Buffer : • Heparin (2,5 IE/ml) • HEPES Bufferet • Bikarbonat • Glukose • Laktat • Fysiologiske salte. **Brugsanvisning: Bemærk:** Den detaljerede brug af Flushing Buffer bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål. **FORSIGTIG:** Inkuber ikke i en CO_2-inkubator. Flushing Buffer er HEPES-bufferet. Inkubation i en CO_2-inkubator vil sænke pH-værdien til under 7. **Præparation:** 1. Flushing Buffer er klar til brug for udtagning af oocytter. 2. Varm Flushing Buffer natten over ved 37°C med lukket låg. **Protokol:** 1. Hold Flushing Buffer ved 37°C i en varmeblok under hele processen med oocytgendannelse og transport til embryologilaboratoriet. 2. Tag ca. 20-50 ml medium ad gangen ved hjælp af en gummifri sprøjte. Saml nål og slangesæt i henhold til producentens anvisninger. 3. Operatøren skal sørge for, at sprøjten med mediet holdes så tæt på 37 °C som muligt. 4. Skylningen kan udføres, hvis der ikke udtrækkes en ovum, efter at en follikel er blevet tømt. Genopfyld tidligere aspireret follikel med Flushing Buffer og aspirer en gang til. Gentag proceduren, hvis det er nødvendigt med frisk medium. 5. Den opsamlede follikel, der aspireres, skal overføres til en tom steril skål med equilibrated dyrkningsmedium. **Produkt specifikationer:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilitet: SAL 10-3 • LAL-analyse (endotoksiner): < 0,25 EU/ml • 1-cellet MEA (% blastocyster efter 96 timer): > 80 % Brug Ph Eur- eller USP-kvalitetsprodukter, hvis det er relevant. MSDS og analysecertifikat er tilgængelige efter anmodning eller kan downloades fra vores hjemmeside (kitazato-ivf.com). **Opbevaringsinstruktioner og stabilitet:** • Opbevares ved 2 til 8°C. • Holdes væk fra sollys. • Når produktet er åbnet, skal det opbevares i den originale emballage. • Efter åbning er produktet stabilt i mindst 7 dage under aseptiske forhold og opbevaring ved 2-8 °C. Efter denne periode skal de resterende medier kasseres. • Dette produkt er stabilt indtil sidste anvendelsesdato, der er angivet på flasken, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. • Produktet er stabilt efter maks. 5 dages transport ved forhøjede temperaturer (≤37ºC). **Advarsler:** • Steriliser ikke igen. • Produktet må ikke nedfryses. • Må ikke bruges efter sidste anvendelsesdato. • Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt. • Må ikke bruges, hvis produktet bliver uklart eller viser tegn på mikrobiel kontaminering. **Forholdsregler:** • Der bør anvendes aseptisk teknik for at undgå kontaminering. • Brug kun steriliseret udstyr og materiale. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Flushing Buffer skylles straks øjne/hud med vand. • Undgå flere åbningscyklusser af beholderen. Overfør den nødvendige volumen under aseptiske forhold til en passende steril recipient. • Flushing Buffer indeholder heparin, som er udvundet af svinetarmslimhinden. Heparinet er certificeret med et egnethedscertifikat (CEP). De dyr, som heparinet stammer fra, er bestemt "egnet til human brug". • Alt menneskeligt, organisk materiale bør betragtes som potentielt smitsomt. Bær altid beskyttelsestøj, når prøver håndteres. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug eller manglende overholdelse af denne brugsanvisning. • Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. Enhver alvorlig hændelse (som defineret i den europæiske forordning om medicinsk udstyr, 2017/745), der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Kitazato Corporation og, hvis det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. **Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)** Ydeevnekarakteristika for Flushing Buffer er for SSCP tilgængelig på EUDAMED-webstedet https://ec.europa.eu/tools/eudamed og på vores websted kitazato-ivf.com. **Bemærk:** Brugsanvisningen er elektronisk tilgængelig på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

EE- FLUSHING BUFFER

ÜLDINFO "Flushing Buffer" on saadaval 5 x 20 ml komplektis ning 50 ml, 100 ml ja 250 ml pudelites. Põhi UDI-DI: 458223146ASPHZ. Ainult professionaalseks kasutamiseks. Sihtrühm: ART protseduure läbivad patsiendid. **Ettenähtud kasutusotstarve:** "Flushing Buffer" on kasutusvalmis sööde, mida kasutatakse munarakkude aspireerimiseks ja folliikulite loputamiseks Kunstliku Viljastamise Protseduuride osana. **Koostis:** "Flushing Buffer" sisaldab: • Hepariin (2,5 RÜ/ml) • HEPES-puhver • Vesinikkarbonaadid • Glükoos • Laktaat • Füsioloogilised soolad. **Kasutusjuhised: Märkus:** Loputuspuhvri üksikasjalik kasutus määratakse iga labori protseduuri ja protokollide põhjal, mis on optimeeritud individuaalseteks meditsiinilisteks eesmärkideks. **ETTEVAATUST:** Ärge inkubeerige CO_2 inkubaatoris. "Flushing Buffer" on HEPES-puhvriga. Inkubeerimine CO_2 inkubaatoris alandab pH-d alla 7. **Ettevalmistus:** 1. "Flushing Buffer" on kasutusvalmis munarakkude aspiratsiooniks. 2. Soojendage Loputuspuhvrit öö läbi temperatuuril 37°C, hoides kaant suletuna. **Protokoll:** 1. Hoidke Loputuspuhvrit temperatuuril 37°C kogu munarakkude kogumise ja transportimise protsessi vältel. 2. Võtke korraga umbes 20–50 ml lahust, kasutades kummivaba süstalt. Kinnitage nõel ja toru komplekt vastavalt tootja juhistele. 3. Operaator peab tagama, et süstal koos lahusega oleks võimalikult lähedal temperatuurile 37°C. 4. Loputamist võib läbi viia, kui munarakk ei ole pärast folliikuli tühjendamist kätte saadud. Täitke eelnevalt aspireeritud folliikul Loputuspuhvriga ja aspireerige uuesti. Vajadusel korrake protseduuri värske lahusega. 5. Aspireeritud folliikulivedelik tuleb viia tühja steriilsesse tassi koos tasakaalustatud kultuurikeskkonnaga. **Tootespetsifikatsioonid:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolaalsus: 270-290 mOsm/kg • Steriilsus: SAL 10-3 • Lal analüüs (endotoksiinid): < 0,25 EU/ml • 1-rakuline MEA (blastotsüstide % pärast 96 tundi): > 80% Vajaduse korral kasutage Ph Eur või USP kvaliteediga tooteid. MSDS ja Analüüsisertifikaat on saadaval päringu alusel või neid saab alla laadida meie veebilehelt (kitazato-ivf.com). **Hoiustamisjuhised ja stabiilsus:** • Hoida temperatuuril 2-8°C. • Hoida eemal päikesevalgusest. • Pärast avamist hoidke toodet originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistes tingimustes stabiilne vähemalt 7 päeva ja seda säilitatakse temperatuuril 2-8 °C. Pärast seda perioodi visake ülejäänud andmekandjad ära. • See toode on stabiilne kuni pudelil märgitud aegumiskuupäevani, kui pakend on avamata või kahjustamata. • Toode on stabiilne pärast maksimaalselt 5-päevast transportimist kõrgendatud temperatuuril (≤37 ºC). **Hoiatused:** • Ärge steriliseerige toodet uuesti. • Ärge külmutage toodet. • Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu. • Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või katki. • Ärge kasutage toodet, kui see muutub häguseks või esineb märke saastumisest. **Ettevaatusabinõud:** • Tuleb kasutada aseptilist tehnikat saastumise vältimiseks. • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Kui "Flushing Buffer" satub silma või nahale, loputage silmi/nahka koheselt veega. • Vältige konteineri korduvat avamist. Vajalik maht tuleb eemaldada aseptilistes tingimustes sobivasse steriilsesse anumasse. • "Flushing Buffer" sisaldab hepariini, mis on saadud sigade soole limaskestast. Hepariin on sertifitseeritud vastavussertifikaadiga (CEP). Loomad, millest hepariin pärineb, on määratud inimtoiduks kõlblikuks. • Kõik inimorganismist pärinevad materjalid tuleks käsitleda kui potentsiaalselt nakkusohtlikke. Alati tuleb kanda kaitseriietust proovide käsitsemisel. • Toote hävitamisel järgige kõiki föderaalseid, osariiklikke ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Kasutaja vastutab igasuguste probleemide eest, mis on tingitud toote ebaõigest kasutamisest või juhiste mittejärgimisest. • Seda toodet tohib kasutada ainult viljatusravi valdkonnas väljaõppe saanud meditsiinipersonal. Igasugusest tõsisest vahejuhtumist (nagu on määratletud Euroopa meditsiiniseadmete määruses 2017/745), mis on seotud seadmega, tuleb teatada Kitazato Corporationile ja vajadusel EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. **Kokkuvõte ohutusest ja kliinilisest toimivusest (SSCP)** "Flushing Buffer" tööomadused on SSCP-s, mis on saadaval EUDAMEDi veebilehel https://ec.europa.eu/tools/eudamed ja meie veebisaidil kitazato-ivf.com. **Märkus:** Kasutusjuhised on elektrooniliselt saadaval aadressil Kitazato-ivf.com või päringu alusel.

ES- FLUSHING BUFFER

INFORMACIÓN GENERAL Flushing Buffer está disponible en un kit de 5 x 20 ml y en botellas de 50 ml, 100 ml y 250 ml. UDI-DI Básico: 458223146ASPHZ. Solo para uso profesional. Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida. **Uso previsto** Flushing Buffer es un medio listo para usar que se utiliza para la aspiración de ovocitos y el lavado folicular como parte de los procedimientos de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). **Composición:** Flushing Buffer contiene: • Heparina (2,5 UI/ml) • Tampón HEPES • Bicarbonato • Glucosa • Lactato • Sales fisiológicas. **Instrucciones de uso: Nota:** El uso detallado de Flushing Buffer se determina en función del procedimiento y los protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales. **PRECAUCIÓN:** No incube en una incubadora de CO_2. Flushing Buffer está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO_2 reducirá el pH por debajo de 7. **Preparación:** 1. Flushing Buffer es una formulación lista para usar para la extracción de ovocitos. 2. Caliente el Flushing Buffer durante la noche a 37 °C con la tapa cerrada. **Protocolo:** 1. Mantenga el Flushing Buffer a 37 °C en un bloque calefactor durante todo el proceso de recuperación de ovocitos y el transporte al laboratorio de embriología. 2. Tome alrededor de 20-50 ml de medio, usando una jeringa sin goma. Ensamble el juego de agujas y tubos de acuerdo con las instrucciones del fabricante. 3. El operador debe procurar mantener la jeringa con el medio lo más cerca posible de 37 °C. 4. El lavado podría realizarse en caso de que no se extraiga un óvulo después de que se haya vaciado un folículo. Rellene el folículo previamente aspirado con Flushing Buffer y aspire una vez más. Repita el procedimiento si es necesario con medio fresco. 5. El folículo recolectado aspirado debe transferirse a una placa estéril vacía con un medio de cultivo equilibrado. **Especificaciones del producto:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg • Esterilidad: SAL 10-3 • Ensayo LAL (endotoxinas): < 0,25 UE/ml • MEA de 1 célula (% blastocistos después de 96 h): > 80% Uso de productos de grado Ph, Eur o USP, si corresponde. La MSDS y el Certificado de Análisis están disponibles a pedido o se pueden descargar de nuestro sitio web (kitazato-ivf.com). **Instrucciones de almacenamiento y estabilidad:** • Almacenar entre 2-8°C. • Mantener alejado de la luz solar. • Una vez abierto, guarde el producto en el embalaje original. • Una vez abierto, el producto es estable durante al menos 7 días en condiciones asépticas y se almacena entre 2-8°C. Después de este período, deseche los medios restantes. • Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en la botella si el envase no está abierto o no está dañado. • El producto es estable después de un máximo de 5 días de transporte a temperaturas elevadas (≤37ºC). **Advertencias:** • No vuelva a esterilizar. • No congele el producto. • No utilice el producto después de la fecha de caducidad. • No lo use si el empaque está dañado o roto. • No lo use si el producto se vuelve turbio o muestra evidencia de contaminación. **Precauciones:** • Se debe utilizar una técnica aséptica para evitar la contaminación. • Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados. • En caso de contacto ocular o cutáneo con el tampón de lavado, enjuague inmediatamente los ojos/piel con agua. • Evite múltiples ciclos de apertura del contenedor. Extraer el volumen requerido en condiciones asépticas en un recipiente estéril adecuado. • Flushing Buffer contiene heparina, que se deriva de la mucosa intestinal porcina. La heparina está certificada con un Certificado de Idoneidad (CEP). Los animales de los que se deriva la heparina se determinan "aptos para el consumo humano". • Todo el material humano y orgánico debe considerarse potencialmente infeccioso. Siempre use ropa protectora cuando manipule especímenes. • Observe todas las regulaciones ambientales federales, estatales y locales al desechar el producto. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por un uso incorrecto o por no seguir las presentes instrucciones de uso. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos o especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. Cualquier incidente grave (tal y como se define en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, 2017/745) que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Kitazato Corporation y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario y/o paciente. **Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)** Las características de rendimiento de Flushing Buffer se encuentran en el SSCP disponible en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed y en nuestro sitio web kitazato-ivf.com. **Nota:** Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en Kitazato-ivf.com o a pedido.

FI- FLUSHING BUFFER

YLEISTÄ TIETOA Huuhtelupuskuria on saatavana 5 x 20 ml:n pakkauksessa ja 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n pulloissa. Perus-UDI-DI: 458223146ASPHZ. Vain ammattikäyttöön. Kohderyhmä: potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja. **Käyttötarkoitus** Huuhtelupuskuri on käyttövalmis elatusaine, jota käytetään varhaismunasolujen aspiraatioon ja follikkelien huuhteluun osana hedelmöityshoitoja. **Koostumus:** Huuhtelupuskuri sisältää: • Hepariinia (2,5 IU/ml) • HEPES-puskuria • Bikarbonaattia • Glukoosia • Laktaattia • Fysiologisia suoloja **Käyttöohjeet:** Huomautus: huuhtelupuskurin yksityiskohtainen käyttö määritetään kunkin laboratorion menettelyn ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. **VAARA:** Älä inkuboi CO_2-inkubaattorissa. Huuhtelupuskuri on HEPES-puskuroitu. Inkubointi CO_2-inkubaattorissa alentaa pH:ta alle seitsemän. **Valmistelu:** 1. Huuhtelupuskuri on varhaismunasolujen talteenottoon käytettävä käyttövalmis formulaatio. 2. Lämmitä huuhtelupuskuri yön yli 37 °C:ssa kansi suljettuna. **Protokolla:** 1. Pidä huuhtelupuskuri 37 °C:ssa kuumennuslohkossa koko varhaismunasolujen talteenottoprosessin ja embryologian laboratorioon kuljetuksen ajan. 2. Ota noin 20–50 ml elatusainetta kerrallaan kumittomalla ruiskulla. Kokoa neula- ja letkusarja valmistajan ohjeiden mukaisesti. 3. Käyttäjän on huolehdittava siitä, että elatusaineen sisältävä ruisku pidetään mahdollisimman lähellä 37 °C:n lämpötilaa. 4. Huuhtelu voidaan suorittaa, jos munasolua ei oteta talteen follikkelin tyhjentämisen jälkeen. Täytä aiemmin aspiroitu follikkeli huuhtelupuskurilla ja aspiroi vielä kerran. Toista toimenpide, jos sitä tarvitaan tuoreella elatusaineella. 5. Kerätty imetty rakkula on siirrettävä tyhjään steriiliin maljaan, jossa on tasapainotettua viljelyalustaa. **Tuote-eritelmät:** • pH: 7,30–7,60 • Osmolaliteetti: 270–290 mOsm/kg • Steriiliys: SAL 10-3 • LAL-määritys (endotoksiinit): < 0,25 EU/ml • 1-soluinen MEA (% alkiorakkulat 96 tunnin jälkeen): > 80 % Ph Eur- tai USP-laatuisten tuotteiden käyttö tarvittaessa. Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus ovat saatavilla pyynnöstä tai ne voidaan ladata verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com). **Säilytysohjeet ja stabiilisuus:** • Säilytä 2–8°C. • Pidettävä poissa auringonvalosta. • Kun tuote on avattu, säilytä se alkuperäisessä pakkauksessa. • Avattuna valmiste säilyy vähintään 7 päivää aseptisissa olosuhteissa ja se säilyy 2–8 °C:ssa. Tämän ajanjakson jälkeen hävitä jäljellä oleva elatusaine. • Tämä tuote on stabiilia pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos pakkaus on avaamaton tai vahingoittumaton. • Tuote on stabiilia, jos sitä on kuljetettu enintään 5 päivää korkeissa lämpötiloissa (≤37 ºC). **Varoitukset:** • Älä steriloi uudelleen. • Älä pakasta tuotetta. • Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikki. • Älä käytä, jos tuote samenee tai siinä on merkkejä saastumisesta. **Varotoimet:** • Kontaminaation välttämiseksi on käytettävä aseptista tekniikkaa. • Käytä vain steriloituja laitteita ja materiaaleja. • Jos huuhtelupuskuria joutuu silmiin tai iholle, huuhtele silmät/iho välittömästi vedellä. • Älä altista säiliötä useille avaamisjaksoille. Tarvittava määrä poistetaan aseptisissa olosuhteissa sopivaan steriiliin astiaan. • Huuhtelupuskuri sisältää hepariinia, joka on peräisin sian suolen limakalvosta. Hepariini on sertifioitu soveltuvuustodistuksella (CEP). Eläimet, joista hepariini on peräisin, määritetään "ihmisravinnoksi soveltuviksi". • Kaikkea ihmisperäistä, orgaanista materiaalia on pidettävä mahdollisesti tarttuvana. Käytä aina suojavaatetusta käsitellessäsi näytteitä. • Noudata kaikkia liittovaltion, osavaltion ja paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat virheellisestä käytöstä tai nykyisen käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutettujen lääketieteen asiantuntijoiden käyttöön. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (määritelty eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden asetuksessa, 2017/745) tulee ilmoittaa Kitazato Corporationille ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. **Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)** Huuhtelupuskurin suorituskykyominaisuudet löytyvät turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmästä, joka on saatavilla EUDAMEDin verkkosivustolta https://ec.europa.eu/tools/eudamed ja verkkosivustoltamme kitazato-ivf.com. **Huomautus:** käyttöohjeet ovat sähköisesti saatavilla osoitteessa Kitazato-ivf.com tai pyynnöstä.

FR- FLUSHING BUFFER

INFORMATIONS GÉNÉRALES Le Flushing Buffer est disponible dans un kit de 5 x 20 ml et dans des flacons de 50 ml, 100 ml et 250 ml. UDI-DI de base : 458223146ASPHZ. Pour un usage professionnel uniquement. Population cible : Patients subissant des procédures de TAR. **Utilisation conforme à ce nom** Le Flushing Buffer est un milieu prêt à l'emploi utilisé pour l'aspiration des ovocytes et le rinçage folliculaire dans le cadre des procédures de procréation assistée (ART). **Composition:** Le Flushing Buffer contient : • Héparine (2,5 UI/ml) • HEPES Tamponné • Bicarbonate • Glucose • Lactate • Sels physiologiques. **Mode d'emploi : Remarque :** L'utilisation détaillée du Flushing Buffer est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire qui sont optimisés à des fins médicales individuelles. **ATTENTION :** Ne pas incuber dans un incubateur à CO_2. Le Flushing Buffer est tamponné HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO_2 abaissera le pH en dessous de 7. **Préparation:** 1. Le Flushing Buffer est une formulation prête à l'emploi pour le prélèvement d'ovocytes. 2. Flushing Buffer à chaud pendant une nuit à 37°C avec couvercle fermé. **Protocole:** 1. Conservez le Flushing Buffer à 37 °C dans un bloc chauffant tout au long du processus de récupération des ovocytes et de transport vers le laboratoire d'embryologie. 2. Prendre environ 20 à 50 ml de milieu à la fois, à l'aide d'une seringue sans caoutchouc. Assemblez l'ensemble d'aiguilles et de tubes selon les instructions du fabricant. 3. L'opérateur doit veiller à ce que la seringue avec le fluide soit aussi proche que possible de 37°C. 4. Le rinçage pourrait être effectué dans le cas où un ovule n'est pas extrait après qu'un follicule a été vidé. Remplissez le follicule précédemment aspiré avec le Flushing Buffer et aspirez une fois de plus. Répétez la procédure si nécessaire avec un milieu frais. 5. Le follicule aspiré prélevé doit être transféré dans une boîte stérile vide avec un milieu de culture équilibré. **Caractéristiques du produit :** • pH : 7,30-7,60 • Osmolalité : 270-290 mOsm/kg • Stérilité : SAL 10-3 • Dosage LAL (endotoxines) : < 0,25 UE/ml • MEA 1 cellule (% blastocystes après 96h) : > 80% Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant. Les fiches signalétiques et le certificat d'analyse sont disponibles sur demande ou peuvent être téléchargés à partir de notre site Web (kitazato-ivf.com). **Instructions de stockage et stabilité :** • Conserver entre 2 et 8 °C. • Tenir à l'abri de la lumière du soleil. • Une fois ouvert, conservez le produit dans son emballage d'origine. • Une fois ouvert, le produit est stable pendant au moins 7 jours dans des conditions aseptiques et stocké entre 2 et 8°C. Passé ce délai, veuillez jeter les supports restants. • Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la bouteille si l'emballage n'est pas ouvert ou n'est pas endommagé. • Le produit est stable après un maximum de 5 jours de transport à des températures élevées (≤37ºC). **Avertissements:** • Ne pas re-stériliser. • Ne congelez pas le produit. • N'utilisez pas le produit après la date de péremption. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou cassé. • Ne pas utiliser si le produit devient trouble ou présente des signes de contamination. **Précautions:** • Une technique aseptique doit être utilisée pour éviter la contamination. • N'utilisez que du matériel et du matériel stérilisés. • En cas de contact avec les yeux ou la peau avec le Flushing Buffer, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau. • Évitez les multiples cycles d'ouverture du contenant. Prélever le volume requis dans des conditions aseptiques dans un récipient stérile approprié. • Le Flushing Buffer contient de l'héparine qui est dérivée de la muqueuse intestinale porcine. L'héparine est certifiée par un certificat de conformité (CEP). Les animaux dont l'héparine est dérivée sont jugés « propres à la consommation humaine ». • Toutes les matières organiques humaines doivent être considérées comme potentiellement infectieuses. Portez toujours des vêtements de protection lors de la manipulation d'échantillons. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales lors de la mise au rebut du produit. • L'utilisateur est responsable de tout problème causé par une mauvaise utilisation ou le non-respect du présent mode d'emploi. • Ce produit est destiné à être utilisé par des spécialistes médicaux formés au traitement de la fertilité. Tout incident grave (tel que défini dans le Règlement européen sur les dispositifs médicaux, 2017/745) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Kitazato Corporation et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. **Résumé de l'innocuité et de la performance clinique (SSCP)** Les caractéristiques de performance du tampon de vidage sont dans le SSCP disponible sur le site Web d'EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed et sur notre site Web kitazato-ivf.com. **Remarque :** Les instructions d'utilisation sont disponibles électroniquement à Kitazato-ivf.com ou sur demande.

GR- FLUSHING BUFFER

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Το Flushing Buffer διατίθεται σε κιτ των 5 x 20ml και σε φιάλες των 50ml, 100ml και 250ml. Βασικό UDI-DI: 458223146ASPHZ. Μόνο για επαγγελματική χρήση. Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART. **Προβλεπόμενη χρήση** Το Flushing Buffer είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο που χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση ωαρίων και την έκπλυση ωοθυλακίων ως μέρος των διαδικασιών Τεχνολογιών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART). **Σύνθεση:** Το Flushing Buffer περιέχει: • Ηπαρίνη (2,5 IU/ml) • HEPES με προσωρινή ρύθμιση • Διττανθρακικός • Γλυκόζη οξύ • Γαλακτικό οξύ • Φυσιολογικά άλατα. **Οδηγίες χρήσης: Σημείωση:** Η λεπτομερής χρήση του Flushing Buffer καθορίζεται με βάση τη διαδικασία και τα πρωτόκολλα κάθε εργαστηρίου που είναι βελτιστοποιημένα για μεμονωμένους ιατρικούς σκοπούς. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επωάζετε σε επωαστικό κλίβανο CO_2. Το Flushing Buffer είναι HEPES-buffered. Η επώαση σε επωαστικό κλίβανο CO_2 θα μειώσει το pH κάτω από 7. **Ετοιμασία:** 1. Το Flushing Buffer είναι έτοιμο προς χρήση σκεύασμα για την ωοληψία. 2. Θερμάνετε ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης κατά τη διάρκεια της νύχτας στους 37°C με κλειστό καπάκι. **Πρωτόκολλο:** 1. Διατηρήστε το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης στους 37°C σε θερμαντικό συγκρότημα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάκτησης των ωαρίων και μεταφοράς τους στο εμβρυολογικό εργαστήριο. 2. Λαμβάνετε περίπου 20-50 ml μέσου κάθε φορά, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα χωρίς καουτσούκ. Συναρμολογήστε τη βελόνα και το σετ σωληνώσεων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. 3. Ο χειριστής πρέπει να φροντίσει να κρατήσει τη σύριγγα με το μέσο όσο το δυνατόν πιο κοντά στους 37°C. 4. Η έκπλυση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε περίπτωση που ένα ωάριο δεν εξαχθεί μετά την εκκένωση ενός ωοθυλακίου. Ξαναγεμίστε το προηγουμένως αναρροφημένο ωοθυλάκιο με το Flushing Buffer και αναρροφήστε άλλη μια φορά. Επαναλάβετε τη διαδικασία εάν απαιτείται με φρέσκο μέσο. 5. Το συλλεγόμενο ωοθυλάκιο που αναρροφάται πρέπει να μεταφέρεται σε άδειο αποστειρωμένο τρυβλίο με ισορροπημένο μέσο καλλιέργειας. **Προδιαγραφές προϊόντος:** • pH: 7.30-7.60 • Ωσμωμοριακότητα: 270-290 mOsm/kg • Στειρότητα: SAL 10-3 • Δοκιμασία LAL (ενδοτοξίνες): < 0,25 EU/ml • MEA 1 κυττάρου (% βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): > 80% Χρήση προϊόντων ποιότητας Ph Eur ή USP, κατά περίπτωση. Το MSDS και το Πιστοποιητικό Ανάλυσης είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή μπορούν να μεταφορτωθούν από την ιστοσελίδα μας (kitazato-ivf.com). **Οδηγίες αποθήκευσης και σταθερότητα:** • Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C. • Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου. • Μόλις ανοιχτεί, αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία. • Μόλις ανοιχτεί, το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 7 ημέρες σε άσηπτες συνθήκες και φυλάσσεται μεταξύ 2-8°C. Μετά από αυτή την περίοδο, απορρίψτε τα υπόλοιπα μέσα. • Αυτό το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη, εάν η συσκευασία είναι κλειστή ή άθικτη. • Το προϊόν είναι σταθερό μετά από 5 ημέρες μεταφοράς το πολύ σε υψηλές θερμοκρασίες (≤37ºC). **Προειδοποιήσεις:** • Μην αποστειρώνετε ξανά. • Μην καταψύχετε το προϊόν. • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή σπασμένη. • Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν γίνει θολό ή παρουσιάζει ενδείξεις μόλυνσης. **Προφυλάξεις:** • Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αποφυγή μόλυνσης. • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικό. • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με το Flushing Buffer, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια/το δέρμα με νερό. • Αποφύγετε τους πολλαπλούς κύκλους ανοίγματος του περιέκτη. Απομακρύνεται ο απαιτούμενος όγκος υπό άσηπτες συνθήκες σε κατάλληλο αποστειρωμένο δέκτη. • Το Flushing Buffer περιέχει ηπαρίνη η οποία προέρχεται από τον εντερικό βλεννογόνο των χοίρων. Η ηπαρίνη είναι πιστοποιημένη με Πιστοποιητικό Καταλληλότητας (CEP). Τα ζώα από τα οποία προέρχεται η ηπαρίνη προσδιορίζονται ως «κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο». • Όλα τα ανθρώπινα, οργανικά υλικά θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Φοράτε πάντα προστατευτικό ρουχισμό όταν χειρίζεστε δείγματα. • Τηρείτε όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς κατά την απόρριψη του προϊόντος. • Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από εσφαλμένη χρήση ή μη τήρηση της παρούσας IFU. • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικούς ιατρούς εκπαιδευμένους στη θεραπεία γονιμότητας. Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2017/745) που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Kitazato Corporation και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. **Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)** Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Flushing Buffer βρίσκονται στο SSCP που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed και στον ιστότοπό μας kitazato-ivf.com. **Σημείωση:** Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος.

HR- FLUSHING BUFFER

OPĆE INFORMACIJE Flushing Buffer dostupan je u kompletu od 5 x 20 ml i u bočicama od 50 ml, 100 ml i 250 ml. Osnovni UDI-DI: 458223146ASPHZ. Samo za profesionalnu uporabu. Ciljna populacija: pacijenti koji se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). **Namjena** Flushing Buffer je medij spreman za uporabu koji se koristi za aspiraciju jajnih stanica i ispiranje folikula kao dio postupaka medicinski potpomognute oplodnje (MPO). **Sastav:** Flushing Buffer sadrži: • heparin (2,5 IU/ml) • HEPES pufer • bikarbonat • glukoza • laktat • fiziološke soli. **Upute za uporabu: Napomena:** detaljna uporaba pufera za ispiranje određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske svrhe. **OPREZ:** nemojte inkubirati u CO_2-inkubatoru. Flushing Buffer je HEPES pufer. Inkubacija u CO_2-inkubatoru snizit će pH ispod 7. **Pripremа:** 1. Flushing Buffer je formulacija spremna za uporabu za prikupljanje jajnih stanica. 2. Zagrijte Flushing Buffer preko noći na 37 °C sa zatvorenim poklopcem. **Protokol:** 1. Držite Flushing Buffer na 37 °C u grijaćem bloku tijekom cijelog procesa oporavka jajnih stanica i transporta u embriološki laboratorij. 2. Uzmite oko 20 – 50 ml medija odjednom koristeći štrcaljku bez gume. Sastavite komplet igle i cjevčice prema uputama proizvođača. 3. Rukovatelj mora osigurati da štrcaljka s medijem bude što je moguće bliže 37 °C. 4. Ispiranje se može provesti u slučaju da se jajna stanica ne ekstrahira nakon pražnjenja folikula. Napunite prethodno aspirirani folikul puferom za ispiranje i aspirirajte još jednom. Ponovite postupak ako je potrebno sa svježim medijem. 5. Prikupljeni aspirirani folikul treba prenijeti u praznu sterilnu posudicu s uravnoteženim medijem za uzgoj kulture. **Specifikacije proizvoda:** • pH: 7,30 – 7,60 • osmolalnost: 270 – 290 mOsm/kg • sterilnost: SAL 10-3 • LAL test (endotoksini): < 0,25 EU/ml • 1-stanični MEA (% blastocista nakon 96 sati): > 80 %. Uporaba proizvoda u skladu s Europskom farmakopejom (Ph Eur) ili Američkom farmakopejom (USP) ako je primjenjivo. Sigurnosno-tehnički list materijala (STL) i potvrda o analizi dostupni su na zahtjev ili se mogu preuzeti s naše internetske stranice (kitazato-ivf.com). **Upute za čuvanje i stabilnost:** • Čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C. • Držati podalje od sunčeve svjetlosti. • Nakon otvaranja proizvod čuvati u originalnom pakiranju. • Nakon otvaranja proizvod je stabilan najmanje 7 dana u aseptičkim uvjetima i pohranjen na 2 – 8 °C. Nakon tog razdoblja bacite preostale medije u otpad. • Ovaj je proizvod stabilan do isteka roka valjanosti navedenog na bočici ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. • Proizvod je stabilan nakon najviše 5 dana transporta na povišenim temperaturama (≤ 37 ºC). **Upozorenja:** • Nemojte ponovno sterilizirati. • Nemojte zamrzavati proizvod. • Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti. • Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili slomljeno. • Nemojte koristiti ako proizvod postane zamućen ili su vidljivi znakovi kontaminacije. **Mjere opreza:** • Kako bi se izbjegla kontaminacija potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Koristite samo steriliziranu opremu i materijale. • U slučaju dodira očiju ili kože s puferom za ispiranje odmah isperite oči/kožu vodom. • Izbjegavajte višestruke cikluse otvaranja spremnika. Izvadite potreban volumen u aseptičkim uvjetima u odgovarajuću sterilnu posudicu. • Flushing Buffer sadrži heparin koji se dobiva iz crijevne sluznice svinja. Za heparin je izdana ovjernica o prikladnosti monografije Europske farmakopeje (CEP). Za životinje od kojih se dobiva heparin utvrđeno je da su „prikladne za prehranu ljudi". • Sav ljudski, organski materijal treba smatrati potencijalno zaraznim. Uvijek nosite zaštitnu odjeću kada rukujete uzorcima. • Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o zaštiti okoliša prilikom odlaganja proizvoda u otpad. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnim uporabom ili nepoštovanjem ove upute za uporabu. • Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu medicinskim stručnjacima osposobljenim za liječenje neplodnosti. Svaki ozbiljan štetni događaj (kako je definiran u Europskoj uredbi o medicinskim proizvodima, 2017/745) do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti društvu Kitazato Corporation i, ako je primjenjivo, nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. **Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)** Karakteristike učinkovitosti pufera za ispiranje nalaze se u SSCP-u dostupnom na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed ili našoj internetskoj stranici kitazato-ivf.com. **Napomena:** upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku na Kitazato-ivf.com ili na zahtjev.

HU- FLUSHING BUFFER

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK A Flushing Buffer 5 x 20 ml-es készletben, valamint 50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es palackokban kapható. Alap UDI-DI: 458223146ASPHZ. Kizárólag professzionális használatra. Célcsoport: ART eljárásokon áteső páciensek. **Rendeltetésszerű használat** A Flushing Buffer egy használatra kész táptalaj, amelyet az asszisztált reprodukciós technológiák (ART) eljárásainak részeként használnak a petesejtek aspirációjához és a follikuláris öblítéshez. **Összetétel:** A Flushing Buffer tartalmaz: • Heparin (2,5 NE/ml) • HEPES pufferelt • Bikarbonát • Glükóz • Laktát • Fiziológiai sók. **Használati utasítás: Megjegyzés:** Az öblítő puffer részletes használatát az egyes laboratóriumok eljárásai és protokolljai alapján határozzák meg, amelyek egyéni orvosi célokra vannak optimalizálva. **VIGYÁZAT:** Ne inkubálja CO_2 inkubátorban. A Flushing Buffer HEPES-pufferelt. A CO_2 inkubátorban történő inkubálás csökkenti a pH-t 7 alá. **Előkészítés:** 1. A Flushing Buffer használatra kész készítmény a petesejtek leszívására. 2. Melegítse a készítményt egy éjszakán át 37°C-on, zárt fedéllel. **Protokoll:** 1. Tartsa az öblítőpuffert 37 °C-on egy fűtőblokkban a petesejtek helyreállításának és az embriológiai laboratóriumba történő szállításának teljes folyamata alatt. 2. szívjon fel egyszerre körülbelül 20-50 ml táptalajt gumimentes fecskendővel. Szerelje össze a tűt és a csőszereléket a gyártó utasításai szerint. 3. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a fecskendőt a táptalajjal a lehető legközelebb tartsa 37°C-os hőmérséklethez. 4. Az öblítés akkor végezhető el, ha a tüsző kiürítése után a petesejtet nem vonják ki. Töltse fel újra a korábban felszívott tüszőt öblítő pufferrel, és szívja fel még egyszer. Ismételje meg az eljárást, friss táptalajjal, ha szükséges. 5. Az összegyűjtött leszívott tüszőt egyensúlyi táptalajjal ellátott, üres, steril petri csészébe kell áthelyezni. **Termékjellemzők:** • pH: 7,30-7,60 • Ozmolalitás: 270-290 mOsm/kg • Sterilitás: SAL 10-3 • LAL-analitika (endotoxinok): < 0,25 EU/ml • 1-sejtes MEA (% blasztociszták 96 óra után): > 80% Adott esetben Ph Eur vagy USP minőségű termékek használata. Az MSDS és az elemzési tanúsítvány kérésre rendelkezésre áll, vagy letölthető a weboldalunkról (kitazato-ivf.com). **Tárolási utasítások és stabilitás:** • 2-8°C között tárolandó. • Napfénytől távol tartandó. • Felbontás után tárolja a terméket az eredeti csomagolásban. • Felbontás után a készítmény legalább 7 napig stabil aszeptikus körülmények között, és 2-8 °C között tárolható. Ezen időszak után kérjük, dobja ki a fennmaradó táptalajt. • Ez a termék a palackon feltüntetett lejárati időig stabil, ha a csomagolás bontatlan vagy sértetlen. • A termék max. 5 napig szállítható magas hőmérsékleten (≤37°C). **Figyelmeztetések:** • Ne sterilizálja újra. • Ne fagyassza le a terméket. • Ne használja a terméket a lejárati idő után. • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy törött. • Ne használja fel, ha a termék zavarossá válik, vagy szennyeződés jeleit mutatja. **Óvintézkedések:** • A szennyeződés elkerülése érdekében aszeptikus technikát kell alkalmazni. • Csak sterilizált berendezéseket és anyagokat használjon. • A készítménnyel szembe vagy bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse ki a szemet/bőrt vízzel. • Kerülje a tartály többszöri nyitási ciklusát. Távolítsuk el a szükséges mennyiséget aszeptikus körülmények között, megfelelő steril munkakörnyezetben. • A Flushing Buffer heparint tartalmaz, amely a sertés bélnyálkahártyájából származik. A heparin alkalmassági tanúsítvánnyal (CEP) rendelkezik. Azokat az állatokat, amelyekből a heparin származik, "emberi fogyasztásra alkalmasnak" kell meghatározni. • Minden emberi, szerves anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. A minták kezelésekor mindig viseljen védőruházatot. • A termék eldobásakor vegye figyelembe az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. • A felhasználó felelős minden olyan problémáért, amelyet a helytelen használat vagy a jelen IFU be nem tartása okozott. • Ezt a terméket termékenységi kezelésben képzett orvosok használják. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 európai rendeletben meghatározottak szerint) jelenteni kell a Kitazato Corporation vállalatnak és adott esetben a felhasználó és/vagy páciens székhelye szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának. **A biztonságra és klinikai előírásokra vonatkozó összefoglaló (SSCP)** Az öblítő puffer teljesítményjellemzői az EUDAMED weboldalán https://ec.europa.eu/tools/eudamed és a kitazato-ivf.com weboldalunkon elérhető SSCP-ben találhatók. **Megjegyzés:** A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre.

IT- FLUSHING BUFFER

GENERALITÀ Flushing Buffer è disponibile in un kit da 5 x 20 ml e in flaconi da 50 ml, 100 ml e 250 ml. Codice UDI-DI base: 458223146ASPHZ. Solo per uso professionale. Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA. **Destinazione d'uso** La soluzione di lavaggio è un terreno pronto all'uso impiegato per l'aspirazione degli ovociti e il lavaggio follicolare nell'ambito delle procedure di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). **Composizione:** Il Flushing Buffer contiene: • Eparina (2,5 UI/ml) • Tampone HEPES • Bicarbonato • Glucosio • Lattato • Sali fisiologici **Istruzioni per l'uso: Nota:** L'uso dettagliato del Flushing Buffer è determinato in base alle procedure e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per scopi medici individuali. **ATTENZIONE:** Non incubare in un incubatore a CO_2. La soluzione di lavaggio è tamponato con HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO_2 abbasserà il pH al di sotto di 7. **Preparazione:** 1. Flushing Buffer è una formulazione pronta all'uso per il recupero degli ovociti. 2. Preriscaldare Flushing Buffer durante la notte a 37°C con coperchio chiuso. **Protocollo:** 1. Mantenere La Soluzione di Lavaggio a 37°C in un blocco riscaldante durante l'intero processo di recupero degli ovociti e il trasporto al laboratorio di embriologia. 2. Prelevare circa 20-50 ml di terreno alla volta, utilizzando una siringa priva di lattice. Assemblare l'ago e il set di tubi secondo le istruzioni del produttore. 3. L'operatore deve fare in modo di mantenere la siringa con il terreno il più vicino possibile a 37°C. 4. Il lavaggio può essere eseguito nel caso in cui un ovulo non venga estratto dopo lo svuotamento del follicolo. Riempire nuovamente il follicolo precedentemente aspirato con Flushing Buffer e aspirare ancora una volta. Ripetere la procedura, se necesario, con terreno fresco. 5. L'aspirato del follicolo raccolto deve essere trasferito in una piastra sterile vuota con terreno di coltura equilibrato. **Specifiche del prodotto:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolarità: 270-290 mOsm/kg • Sterilità: SAL 10-3 • Dosaggio LAL (endotossine): < 0,25 EU/ml • MEA a 1 cellula (% blastocisti dopo 96 ore): > 80% Vengono utilizzati prodotti di grado Ph Eur o USP, se applicabile. La Scheda di Sicurezza (MSDS) e il Certificato di Analisi sono disponibili su richiesta o possono essere scaricati dal nostro sito web (kitazato-ivf.com). **Istruzioni per la conservazione e stabilità:** • Conservare tra 2 e 8°C. • Tenere lontano dalla luce solare. • Una volta aperto, conservare il prodotto nella confezione originale. • Una volta aperto, il prodotto è stabile per almeno 7 giorni in condizioni asettiche e conservato tra 2-8°C. Trascorso questo periodo, smaltire il terreno rimanente. • Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone se la confezione non è aperta o non danneggiata. • Il prodotto è stabile dopo un massimo di 5 giorni di trasporto a temperature elevate (≤37ºC). **Avvertenze:** • Non risterilizzare. • Non congelare il prodotto. • Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. • Non utilizzare se la confezione è danneggiata o rotta. • Non utilizzare se il prodotto diventa torbido o mostra segni di contaminazione. **Precauzioni:** • Utilizzare la tecnica asettica per evitare contaminazioni. • Utilizzare solo strumentazione e materiali sterilizzati. • In caso di contatto con gli occhi o la pelle con Flushing Buffer, sciacquare immediatamente gli occhi/la pelle. • Evitare più cicli di apertura del contenitore. Rimuovere il volume necessario in condizioni asettiche in un contenitore sterile appropriato. • Flushing Buffer contiene eparina, derivata dalla mucosa intestinale porcina. L'eparina è certificata con un Certificato d'Idoneità (CEP). Gli animali da cui proviene l'eparina sono considerati "adatti al consumo umano". • Tutto il materiale organico umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Indossare sempre indumenti protettivi durante la manipolazione dei campioni. • Osservare tutte le normative ambientali federali, statali e locali durante lo smaltimento del prodotto. • L'utente è responsabile di eventuali problemi causati da un uso improprio o dal mancato rispetto delle presenti Istruzioni per l'Uso. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti formati in trattamenti per la fertilità. Qualsiasi incidente grave (come definito nel Regolamento europeo sui dispositivi medici, 2017/745) verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Kitazato Corporation e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente e/o il paziente è stabilito. **Riepilogo di sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP)** Le caratteristiche prestazionali del Flushing Buffer sono riportate nel SSCP disponibile sul sito web di EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed e sul nostro sito web kitazato-ivf.com. **Nota:** le istruzioni per l'uso sono disponibili elettronicamente su Kitazato-ivf.com o su richiesta.

LT- FLUSHING BUFFER

BENDRA INFORMACIJA Skalavimo buferis tiekiamas 5 x 20 ml rinkinyje ir 50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliukuose. Bazinis UDI-DI: 458223146ASPHZ. Tik profesionaliam naudojimui. Tikslinė populiacija: pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros. **Numatoma paskirtis** "Flushing Buffer" yra paruošta naudoti terpė, naudojama oocitų aspiracijai ir folikulų praplovimui kaip pagalbinio apvaisinimo technologijų (ART) procedūrų dalis. **Sudėtis:** Skalavimo buferyje yra: • Heparinas (2,5 TV/ml) • HEPES buferinis • Bikarbonatas • Gliukozė • Laktato • Fiziologinės druskos. **Naudojimo instrukcijos: Pastaba:** Išsamus skalavimo buferio naudojimas nustatomas pagal kiekvienos laboratorijos procedūrą ir protokolus, optimizuotus individualiems medicinos tikslams. **ATSARGIAI:** Negalima inkubuoti CO_2 inkubatoriuje. Praplovimo buferis yra HEPES buferinis. Inkubacija CO_2

	STERILE A	REF	LOT	MD	2°C–8°C	Do not use if damaged	UDI	Consult IFU	Manufacturer	Date of manufacture	CE	Sterile barrier
EN	Sterilized using aseptic processing techniques	Catalog Number	Batch Code	Medical Device	Storage Temperature between 2-8°C	Do not use if package is damaged	Unique Device Identifier	Consult instruction for use	Manufacturer	Date of manufacture	CE mark	Sterile barrier system
BG	Стерилизирани с помощта на асептични техники за обработка	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Температура на съхранение между 2-8°C	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Уникален идентификатор на устройството	Консултирайте се с инструкцията за употреба	Производител	Дата на производство	Маркировка "CE"	Стерилна бариерна система
CZ	Sterilizováno pomocí aseptických zpracovatelských technik	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Skladovací teplota mezi 2-8°C	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Jedinečný identifikátor zařízení	Prostudujte si návod k použití	Výrobce	Datum výroby	Značka CE	Sterilní bariérový systém
DE	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Lagertemperatur zwischen 2-8°C	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	Eindeutige Gerätekennung	Gebrauchsanweisung kon-sultieren	Hersteller	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichnung	Sterilbarriere-System
DK	Sterilisiert mit aseptischen Ver-arbeitungstechniken	Katalognummer	Batch-kode	Medicinsk udstyr	Opbevaringstemperatur mellem 2-8°C	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Unikt enheds-id	Se brugsanvisningen	Fabrikant	Fremstillingsdato	CE-mærke	Sterilt barrieresystem
EE	Steriliseeritakse aseptiliste töötlemismeetodite abil	Katalogi number	Partii kood	Meditsiiniseadme	Säilitamistemperatuur vahemikus 2-8°C	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Seadme kordumatu identifikaator	Tutvuge kasutusjuhendiga	Tootja	Valmistamise kuupäev	CE-märgis	Steriilne barjäärisüsteem
ES	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Temperatura de almacenamiento entre 2-8°C	No utilizar si el paquete está dañado	Identificador único de producto	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de fabricación	Marcado CE	Sistema de barrera estéril
FI	Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla	Luettelonumero	Eräkoodi	Lääkinnällinen laite	Varastointilämpötila välillä 2–8 °C	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioi-tunut	Yksilöllinen laitetunniste	Katso käyttöohjeet	Valmistaja	Valmistuspäivä	CE-merkintä	Steriili suojajärjestelmä
FR	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique	Numéro de catalogue	Code de lot	Dispositif médical	Température de stockage entre 2 et 8 °C	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Identificateur unique de l'appareil	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Date de fabrication	Marquage	Système de barrière stérile
GR	Αποστειρωμένα με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 2-8°C	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Βιομήχανος	Ημερομηνία κατασκευής	Σήμα CE	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
HR	Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade	Kataloški broj	Oznaka serije	Medicinski proizvod	Temperatura skladištenja između 2 – 8 °C	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Pročitati upute za uporabu	Proizvođač	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sustav sterilne barijere
HU	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva	Katalógusszám	LOT szám	Orvostechnikai eszköz	Tárolási hőmérséklet 2-8°C között	Ne használja fel, ha a csomago-lás sérült	Egyedi eszközazonosító	Olvassa el a használati utasítást	Gyártó	Gyártás dátuma	CE-jelölés	Steril záróréteg rendszer
IT	Sterilizzato con tecniche di lavora-zione asettica	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Temperatura di conservazione tra 2-8°C	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Identificatore univoco del dispositivo	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Data di produzione	Marchio CE	Sistema di barriera sterile
LT	Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicinos prietaisas	Laikymo temperatūra nuo 2 iki 8 °C	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Unikalus įrenginio identifikatorius	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas	Sterilinė barjerinė sistema
LV	Sterilizē, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicīnas ierīce	Uzglabāšanas temperatūra no 2 līdz 8 °C	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Unikāls ierīces identifikators	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju	Ražotājs	Izgatavošanas datums	CE zīme	Sterilā barjeru sistēma
NL	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken	Catalogusnummer	Partij Code	Medisch hulpmiddel	Opslagtemperatuur tussen 2-8°C	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Unieke apparaat-ID	Raadpleeg de gebruik-saanwijzing	Fabrikant	Fabricagedatum	CE-markering	Steriel barrièresysteem
NO	Steriliseres ved hjelp av aseptiske prosesseringsteknikker	Katalognummer	Batch-kode	Medisinsk utstyr	Lagringstemperatur mellom 2-8°C	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Unik enhetsidentifikator	Se bruksanvisningen	Fabrikant	Dato for produksjon	CE-merke	Sterilt barrieresystem
PL	Sterylizowane przy użyciu asep-tycznych technik przetwarzania	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Temperatura przechowywania między 2-8°C	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Unikatowy identyfikator urządzenia	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Producent	Data produkcji	Znak CE	System bariery sterylnej
PT	Esterilizado utilizando técnicas de processamento asséptico	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Temperatura de armazenamento entre 2-8°C	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Identificador Único do Dispositivo	Consulte as instruções de utilização	Fabricante	Data de fabrico	Marcação CE	Sistema de barreira estéril
RO	Sterilizat folosind tehnici de proce-sare aseptice	Număr catalog	Numărul lotului	Dispozitiv medical	Temperatura de depozitare între 2-8°C	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Identificator unic al dispozitivului	Consultați instrucțiunile de utilizare	Producător	Data de fabricație	Marcajul CE	Sistem steril de barieră
RU	Стерилизация с использовани-ем методов асептической обработки	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Температура хранения от 2 до 8°C	Не используйте, если упаковка повреждена	Уникальный идентификатор изделия	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Изготовитель	Дата изготовления	Маркировка CE	Стерильная барьерная система
SE	Steriliserad med aseptisk pro-cessteknik	Katalognummer	Batch-kod	Medicinsk utrustning	Förvaringstemperatur mellan 2-8°C	Använd inte om förpackningen är skadad	Unik enhetsidentifierare	Se bruksanvisningen	Tillverkare	Tillverkningsdatum	CE-märkning	Sterilt barriärsystem
SK	Sterilizované aseptickými spraco-vateľskými technikami	Katalógové číslo	Kód šarže	Zdravotnícka pomôcka	Skladovacia teplota medzi 2-8°C	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Jedinečný identifikátor zariadenia	Pozrite si návod na použitie	Výrobca	Dátum výroby	Označenie CE	Sterilný bariérový systém
SL	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami predelave	Številka kataloga	Serijska koda	Medicinski pripomoček	Temperatura skladiščenja med 2-8 °C	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Edinstveni identifikator naprave	Posvetujte se z navodili za uporabo	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sterilni pregradni sistem
TR	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Katalog Numarası	Parti Kodu	Tıbbi cihaz	Depolama Sıcaklığı 2-8°C arası	Paket hasarlıysa kullanmayınız	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Kullanım talimatına bakın	Üretici	Üretim tarihi	CE işareti	Steril bariyer sistemi
UA	Стерилізовані з використанням методів асептичної обробки	Каталожний номер	Номер лоту	Медичний виріб	Температура зберігання від 2 до 8°C	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	Унікальний ідентифікатор пристрою	Зверніться до інструкції з використання	Виробник	Дата виготовлення	CE-маркування	Стерильна бар'єрна система

	Medicinal substance	BIO	Do not re-sterilize
EN	Contains a medicinal substance	Contains biological material of animal origin	Do not re-sterilize
BG	Съдържа лекарствено вещество	Съдържа биологичен материал от животински произход	Не стерилизирайте отново
CZ	Obsahuje léčivou látku	Obsahuje biologický materiál živočišného původu	Nesterilizujte znovu
DE	Enthält eine medizinische Substanz	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Nicht erneut sterilisieren
DK	Indeholder et lægemiddel	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Steriliser ikke igen
EE	Sisaldab ravimainet	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali	Ärge steriliseerige uuesti
ES	Contiene una sustancia medicinal	Contiene material biológico de origen animal	No re-esterilizar
FI	Sisältää lääkeainetta	Sisältää biologista eläinperäistä materiaalia	Älä steriloi uudelleen
FR	Contient une substance médicinale	Contient du matériel biologique d'origine animale	Ne pas stériliser à nouveau
GR	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Να μην επαναποστειρώνεται
HR	Sadrži ljekovitu tvar	Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla	Nemojte ponovno sterilizirati
HU	Gyógyászati anyagot tartalmaz	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz	Ne sterilizálja újra
IT	Contiene sostanza medicinale	Contiene materiale biologico di origine animale	Non risterilizzare
LT	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos	Negalima pakartotinai sterilizuoti
LV	Tikai recepte	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	Nesterilizējiet atkārtoti
NL	Bevat een geneeskrachtige stof	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Niet opnieuw steriliseren
NO	Inneholder et medisinsk stoff	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse	Ikke steriliser på nytt
PL	Zawiera substancję leczniczą	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Nie sterylizuj ponownie
PT	Contém substância medicinal	Contém material biológico de origem animal	Não voltar a esterilizar
RO	Conține o substanță medicamentoasă	Conține material biologic de origine animală	Nu resterilizați
RU	Содержит лекарственные средства	Содержит биологиче-ский материал животно-го происхождения	Не подвергать повторной стерилизации
SE	Innehåller en läkemedelssubstans	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Får ej omsteriliseras
SK	Obsahuje liečivú látku	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu	Nesterilizujte opakovane
SL	Vsebuje zdravilno učinko-vino	Vsebuje biološki material živalskega izvora	Ne sterilizirajte ponovno
TR	Tıbbi bir madde içerir	Hayvansal kökenli biyolojik materyal içerir	Yeniden sterilize etmeyin
UA	Містить лікарську речовину	Містить біологічний матеріал тваринного походження	Повторну стерилізацію не допускати

inkubatoriuje sumažins pH žemiau 7. **Paruošimas:** 1. "Flushing Buffer" yra paruošta naudoti formulė, skirta oocitų paieškai. 2. Šiltas praplovimo buferis per naktį 37 °C temperatūroje su uždarytu dangčiu. **Protokolas:** 1. Laikykite praplovimo buferį 37 °C temperatūroje kaitinimo bloke viso oocitų regeneravimo ir transportavimo į embriologijos laboratoriją proceso metu. 2. Vienu metu paimkite apie 20-50 ml terpės, naudodami švirkštą be gumos. Surinkite adatų ir vamzdelių rinkinį pagal gamintojo instrukcijas. 3. Operatorius turi pasirūpinti, kad švirkštas būtų laikomas kuo arčiau 37 °C temperatūroje. 4. Paraudimas gali būti atliekamas tuo atveju, jei ištuštinus folikulą kiaušialąstė neištraukiama. Anksčiau įsiurbtą folikulą užpildykite praplovimo buferiu ir dar kartą įkvėpkite. Jei reikia, pakartokite procedūrą su šviežia terpe. 5. Surinktas įsiurbiamas folikulas turi būti perpilamas į tuščią sterilų indą su subalansuota kultūros terpe. **Produkto specifikacijos:** • pH: 7.30-7.60 • Osmolialumas: 270−290 mOsm/kg • Sterilumas: SAL 10-3 • LAL tyrimas (endotoksinai): < 0,25 EU/ml • 1 ląstelių MEA (% blastocistos po 96 val.): > 80 proc. Ph Eur arba USP klasės produktų naudojimas, jei taikoma. MSDS ir analizės sertifikatą galima gauti pateikus prašymą arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (kitazato-ivf.com). **Laikymo instrukcijos ir stabilumas:** • Laikyti 2–8 °C temperatūroje. • Laikyti atokiau nuo saulės spindulių. • Atidarę laikykite produktą originalioje pakuotėje. • Atidarytas preparatas yra stabilus mažiausiai 7 dienas aseptinėmis sąlygomis ir laikomas 2–8 °C temperatūroje. Pasibaigus šiam laikotarpiui, likusią laikmeną išmeskite. • Šis produktas yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos ant buteliuko, jei pakuotė yra neatidaryta arba nepažeista. • Produktas yra stabilus ne ilgiau kaip po 5 dienų transportavimo aukštesnėje temperatūroje (≤37 ° C). **Įspėjimai:** • Negalima pakartotinai sterilizuoti. • Neužšaldykite produkto. • Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui. • Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pažeista. • Nevartokite, jei produktas tampa drumstas arba yra užteršimo požymių. **Atsargumo priemonės:** • Siekiant išvengti užteršimo, reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagą. • Patekus į akis ar odą su praplovimo buferiniu tirpalu, nedelsiant praplaukite akis ar odą vandeniu. • Venkite kelių talpyklės atidarymo ciklų. Aseptinėmis sąlygomis reikiamas tūris išimamas atitinkamame steriliame recipiente. • "Flushing Buffer" sudėtyje yra heparino, kuris gaunamas iš kiaulių žarnyno gleivinės. Heparinas yra sertifikuotas tinkamumo sertifikatu (CEP). Gyvūnai, iš kurių gautas heparinas, nustatomi kaip "tinkami vartoti žmonėms". • Visos žmogaus, organinės medžiagos turėtų būti laikomos potencialiai infekcinėmis. Dirbdami su egzemplioriais, visada dėvėkite apsauginius drabužius. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Naudotojas yra atsakingas už bet kokias problemas, kilusias dėl neteisingo naudojimo ar nesilaikymo šio naudojimo instrukcijos. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. Apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą (kaip apibrėžta Europos medicinos prietaisų reglamente (2017/745), susijusį su priemone, turėtų būti pranešta bendrovei "Kitazato Corporation" ir, jei taikoma, ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. **Saugumo ir klinikinio veiksmingumo (SSCP) santrauka** Praplovimo buferio veikimo charakteristikos nurodytos SSCP, kurį galima rasti EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed ir mūsų svetainėje kitazato-ivf.com. **Pastaba:** naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato-ivf.com arba paprašius.

LV- FLUSHING BUFFER

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA "Flushing Buffer" ir pieejams 5 x 20 ml un 50 ml, 100 ml un 250 ml pudelēs. Pamata UDI-DI: 458223146ASPHZ. Tikai profesionālai lietošanai. Kam paredzēts: pacientiem, kuriem tiek veiktas mākslīgās apaugļošanas tehnoloģijas (ART) procedūras. **Paredzētais lietojums** Kā daļa no mākslīgās apaugļošanas tehnoloģiju (ART) procedūrām, "Flushing Buffer" ir lietošanai gatavs materiāls, ko izmanto folikulu skalošanai un oocītu aspirācijai. **Sastāvs:** "Flushing Buffer" satur: • Heparīns (2,5 SV/ml) • HEPES buferēts • Bikarbonāts • Glikoze • Laktāts • Fizioloģiskie sāļi. **Lietošanas instrukcijas: Piezīme:** "Flushing Buffer" tiek izmantots īpašā veidā saskaņā ar katras laboratorijas protokoliem un procedūrām, kas ir pielāgotas īpašām medicīniskām vajadzībām. **UZMANĪBU!** Neinkubēt CO 2 inkubatorā. "Flushing Buffer" ir HEPES buferizēts. Inkubācija CO 2 inkubatorā pazeminās pH zem 7. **Sagatavošana:** 1. Flushing Buffer" ir lietošanai gatava oocītu izgūšanai. 2. Ļaujiet "Flushing Buffer" sasilt līdz 37°C temperatūrai, atstājot to uz nakti ar aizvērtu vāku. **Protokols:** 1. Visa olšūnu izgūšanas un transportēšanas uz embrioloģijas laboratoriju procesa laikā turiet skalošanas buferšķīdumu sildīšanas blokā 37°C. 2. Vienā reizē ņemiet aptuveni 20–50 ml barotnes, izmantojot šļirci bez gumijas. Montējot adatu un caurulīšu komplektu, ievērojiet ražotāja norādījumus. 3. Uzglabājiet šļirci un barotni temperatūrā, kas ir pēc iespējas tuvāka 37°C saskaņā ar operatora norādījumiem. 4. Skalošanu var veikt, ja olšūna netiek izņemta pēc folikula iztukšošanas. Uzpildiet iepriekš aspirēto folikulu ar skalošanas buferšķīdumu un izvelciet vēl vienu reizi. Ja nepieciešams, atkārtojiet procedūru ar svaigu barotni. 5. Pēc folikulu savākšanas un iesūkšanas tie jāievieto tukšā, sterilā traukā ar barotni, kas ir noregulēta. **Produkta specifikācijas:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalitāte: 270-290 mOsm/kg • Sterilitāte: SAL 10 -3 • LAL Tests (Endotoksīni): < 0,25 EU/ml • 1-šūnu MEA (% blastocistu pēc 96 h): > 80% Ja piemērojams, izmantojiet Ph Eur vai USP kvalitātes produktus. MSDS un analīzes sertifikātu var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com), tā arī ir pieejama pēc pieprasījuma. **Uzglabāšanas instrukcijas un stabilitāte:** • Uzglabāt 2-8°C temperatūrā. • Sargāt no saules gaismas. • Pēc atvēršanas uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā. • Uzglabājot aseptiski temperatūrā no 2 līdz 8°C, zāles paliek stabilas vismaz 7 dienas pēc atvēršanas. Pēc šī perioda, lūdzu, izmetiet atlikušo materiālu. • Ja trauks nav atvērts un ir labā stāvoklī, šis produkts paliks stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz pudeles. • Pat pārvadājot produktu augstā temperatūrā (≤37ºC) laika periodā, kas nepārsniedz piecas dienas, produkts saglabā savu stabilitāti. **Brīdinājumi:** • Nesterilizēt atkārtoti. • Nesasaldēt produktu. • Nelietot produktu pēc derīguma termiņa beigām. • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai tā integritāte ir izjaukta. • Nelietot, ja produkts kļūst duļķains vai uzrāda piesārņojuma pazīmes. **Piesardzības pasākumi:** • Lai izvairītos no piesārņojuma, jāizmanto aseptiska tehnika. • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Ja skalošanas buferšķīdums nokļūst acīs vai uz ādas, nekavējoties izskalojiet acis/ādu ar ūdeni. • Izvairieties no konteinera atvēršanas vairāk nekā vienu reizi. Paņemiet nepieciešamo daudzumu piemērotā, sterilā recipientā, saglabājot aseptiskus apstākļus. • Heparīns, kas nāk no cūku zarnu gļotādas, ir skalošanas buferšķīduma sastāvdaļa. Heparīns ir sertificēts ar piemērotības sertifikātu (CEP). Heparīnu ražo no dzīvniekiem, kurus uzskata par "derīgiem lietošanai pārtikā". • Katra organiska cilvēka viela ir jāuzskata par potenciāli infekciozu. Strādājot ar paraugiem, vienmēr valkājiet aizsargapģērbu. • Veicot produkta utilizāciju, ievērojiet visus piemērojamos valsts, pašvaldības un vietējos vides noteikumus. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas rodas nepareizas lietošanas vai lietošanas instrukcijas neievērošanas dēļ. • Medicīnas speciālisti ar apmācību reproduktīvajā aprūpē ir šī produkta paredzētie lietotāji. Tās ES dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību, kā arī Kitazato Corporation būtu jāinformē par visiem būtiskiem incidentiem (kā definēts Eiropas Medicīnisko ierīču regulā (2017/745), kas notikuši saistībā ar ierīci. **Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)** "Flushing Buffer" veiktspējas raksturlielumi ir pieejami SSCP, kas pieejams EUDAMED vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed un mūsu vietnē kitazato-ivf.com. **Piezīme:** lietošanas vadlīnijām var piekļūt elektroniski Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL- FLUSHING BUFFER

ALGEMENE INFORMATIE Flushing Buffer is verkrijgbaar in een kit van 5 x 20ml en in flesjes van 50ml, 100ml en 250ml. Basis UDI-DI: 458223146ASPHZ. Alleen voor professioneel gebruik. Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan. **Beoogd gebruik** Flushing Buffer is een kant-en-klaar medium dat wordt gebruikt voor eicelaspiratie en folliculaire spoeling als onderdeel van procedures voor geassisteerde voortplantingstechnologieën (ART). **Compositie:** Flushing Buffer bevat: • Heparine (2,5 IE/ml) • HEPES gebufferd • Bicarbonaat • Glucose • Lactaat • Fysiologische zouten. **Gebruiksaanwijzing: Opmerking:** Het gedetailleerde gebruik van Flushing Buffer wordt bepaald op basis van de procedure en protocollen van elk laboratorium die zijn geoptimaliseerd voor individuele medische doeleinden. **LET OP:** Niet incuberen in een CO2-incubator. Flushing Buffer is HEPES-gebufferd. Incubatie in een CO2-incubator verlaagt de pH tot onder de 7. **Voorbereiding:** 1. Flushing Buffer is een kant-en-klare formulering voor het ophalen van eicellen. 2. Warm Flushing Buffer 's nachts bij 37°C met gesloten deksel. **Protocol:** 1. Houd de spoelbuffer op 37°C in een verwarmingsblok gedurende het hele proces van eicelherstel en transport naar het embryologisch laboratorium. 2. Neem ongeveer 20-50 ml medium per keer met behulp van een rubbervrije spuit. Monteer de naald- en slangset volgens de instructies van de fabrikant. 3. De bediener moet ervoor zorgen dat de spuit met het medium zo dicht mogelijk bij 37°C wordt gehouden. 4. Het spoelen kan worden uitgevoerd als een eicel niet wordt geëxtraheerd nadat een follikel is geleegd. Vul de eerder aangezogen follikel opnieuw met Flushing Buffer en aspireer nog een keer. Herhaal de procedure indien nodig met vers medium. 5. De verzamelde follikel die wordt opgezogen, moet worden overgebracht in een lege steriele schaal met uitgebalanceerd kweekmedium. **Product specificaties:** • pH: 7.30-7.60 • Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg • Steriliteit: SAL 10-3 • LAL-test (endotoxinen): < 0,25 EU/ml • 1-cel MEA (% blastocysten na 96 uur): > 80% Gebruik van producten van Ph Eur- of USP-kwaliteit indien van toepassing. MSDS en Certificate of Analysis zijn op aanvraag verkrijgbaar of kunnen worden gedownload van onze website (kitazato-ivf.com). **Opslaginstructies en stabiliteit:** • Bewaren tussen 2-8°C. • Uit de buurt van zonlicht bewaren. • Eenmaal geopend bewaart u het product in de originele verpakking. • Eenmaal geopend is het product minimaal 7 dagen stabiel in aseptische omstandigheden en bewaard tussen 2-8°C. Gooi na deze periode de resterende media weg. • Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de fles staat vermeld als de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. • Het product is stabiel na max 5 dagen transport bij verhoogde temperaturen (≤37ºC). **Waarschuwingen:** • Niet opnieuw steriliseren. • Vries het product niet in. • Gebruik het product niet meer na de houdbaarheidsdatum. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of kapot is. • Niet gebruiken als het product troebel wordt of tekenen van vervuiling vertoont. **Voorzorgsmaatregelen:** • Aseptische techniek moet worden gebruikt om besmetting te voorkomen. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materiaal. • In geval van oog- of huidcontact met Flushing Buffer, de ogen/huid onmiddellijk met water spoelen. • Vermijd meerdere openingscycli van de container. Verwijder het benodigde volume onder aseptische omstandigheden in een geschikte steriele recipiënt. • Flushing Buffer bevat heparine dat is afgeleid van het darmslijmvlies van varkens. De heparine is gecertificeerd met een Certificaat van Geschiktheid (CEP). De dieren waarvan de heparine is afgeleid, worden "geschikt voor menselijke consumptie" bevonden. • Al het menselijke, organische materiaal moet als potentieel besmettelijk worden beschouwd. Draag altijd beschermende kleding bij het hanteren van monsters. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht bij het weggooien van het product. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen veroorzaakt door onjuist gebruik of het niet volgen van deze gebruiksaanwijzing. • Dit product is bedoeld om te worden gebruikt door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. Elk ernstig incident (zoals gedefinieerd in de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen, 2017/745) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Kitazato Corporation en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)** De prestatiekenmerken van Flushing Buffer zijn opgenomen in de SSCP die beschikbaar is op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed en op onze website kitazato-ivf.com. **Opmerking:** Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch verkrijgbaar bij Kitazato-ivf.com of op aanvraag.

NO- FLUSHING BUFFER

GENERELL INFORMASJON Flushing Buffer kommer i kit med 5 x 20 ml og i 50 ml, 100 ml og 250 ml flasker. Grunnleggende UDI-DI: 458223146ASPHZ. Kun til profesjonell bruk. Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer. **Tiltenkt bruk** Flushing Buffer er et bruksklart medium som brukes til oocyttaspirasjon og follikkel skyllin som en del av prosedyrer for assistert reproduksjonsteknologi (ART). **Komposisjon:** Flushing buffer inneholder: • Heparin (2,5 IE/ml) • HEPES bufret • Bikarbonat • Glukose • Laktat • Fysiologiske salter. **Instruksjoner for bruk: OBS:** Den detaljerte bruken av Flushing Buffer bestemmes basert på hvert laboratoriums prosedyre og protokoller som er optimalisert for individuelle medisinske formål. **FORSIKTIG:** Må ikke inkuberes i en CO2-inkubator. Flushing Buffer er HEPES-bufret. Inkubasjon i en CO2-inkubator vil senke pH under 7. **Forberedelse:** 1. Flushing Buffer er en klar til bruk for uthenting av oocytter. 2. Ekvilibrer Flushing buffer over natten ved 37 °C med korken lukket. **Protokoll:** 1. Oppbevar flushing bufferen ved 37 °C i en varmeblokk gjennom hele ASP prosessen og ved overføring til embryologilaboratoriet. 2. Ta ca 20-50 ml medium om gangen ved hjelp av en gummifri sprøyte. Sett sammen nål og slangesett i henhold til produsentens instruksjoner. 3. Operatøren må sørge for å holde sprøyten med mediet nær så mye som mulig til 37 °C. 4. Spylingen kan utføres i tilfelle et egg ikke ses etter at en follikkel er tømt. Skyll den tidligere aspirert follikkel med Flushing Buffer og aspirer en gang til. Gjenta prosedyren med ferskt medium dersom det er nødvendig. 5. Follikkelvæsken som aspireres skal overføres til en tom steril skål med ekvilibrert dyrkningsmedium. **Produkt spesifikasjoner:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilitet: SAL 10-3 • LAL-analyse (endotoksiner): < 0,25 EU/ml • 1-cellet MEA (% blastocyter etter 96 timer): > 80 % Bruk av Ph Eur- eller USP-produkter hvis aktuelt. MSDS og analysesertifikat er tilgjengelig på forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vårt (kitazato-ivf.com). **Lagringsinstruksjoner og stabilitet:** • Oppbevares mellom 2-8°C. • Unngå sollys. • Etter åpning, oppbevar produktet i originalemballasjen. • Etter åpning er produktet stabilt i minst 7 dager under aseptiske forhold og lagret mellom 2-8 °C. Gjenværende medie kastes etter dette. • Dette produktet er stabilt til utløpsdatoen som er merket på flasken hvis emballasjen er uåpnet eller uskadet. • Produktet er stabilt etter maks 5 dagers transport ved forhøyede temperaturer (≤37ºC). **Advarsler:** • Ikke steriliser på nytt. • Ikke frys produktet. • Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller ødelagt. • Ikke bruk hvis produktet blir uklart eller viser tegn på forurensning. **Forholdsregler:** • Aseptisk teknikk bør brukes for å unngå kontaminering. • Bruk kun sterilisert utstyr og materiale. • Ved øye- eller hudkontakt med Flushing Buffer, skyll øynene/huden umiddelbart med vann. • Unngå mange åpninger av flasken. Fjern nødvendig volum under aseptiske forhold i et egnet sterilt rør. • Flushing Buffer inneholder heparin som er avledet fra tarmslimhinnen hos svin. Heparin er sertifisert med et egnethetssertifikat (CEP). Dyrene som heparinet er avledet fra, bestemmes "egnet til konsum". • Alt humant, organisk materiale bør betraktes som potensielt smittsomt. Bruk alltid hansker når du håndterer prøver. • Følg alle føderale, statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk eller manglende overholdelse av denne bruksanvisningen. • Dette produktet er ment å brukes av medisinske spesialister som er opplært i fertilitetsbehandling. Enhver alvorlig hendelse (som definert i European Medical Device Regulation, 2017/745) som har skjedd i forbindelse med produktet, skal rapporteres til Kitazato Corporation og, hvis aktuelt, myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. **Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)** Ytelsesegenskapene til Flushing Buffer er i SSCP tilgjengelig på EUDAMEDs nettsted https://ec.europa.eu/tools/eudamed og på vår nettside kitazato-ivf.com. **OBS:** Bruksanvisning er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel.

PL- FLUSHING BUFFER

INFORMACJE OGÓLNE Flushing Buffer jest dostępny w zestawie 5 x 20 ml oraz w butelkach o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml. Podstawowy kod UDI-DI: 458223146ASPHZ. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Populacja docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART. **Przeznaczenie** Flushing Buffer to gotowe do użycia medium stosowane do aspiracji komórek jajowych i płukania pęcherzyków jajowych do późniejszego wykorzystania w procedurach wspomaganego rozrodu. **Zawartość:** Flushing Buffer zawiera: • Heparyna (2,5 j.m./ml) • Bufor HEPES • Wodorowęglan • Glukoza • Mleczan • Sole fizjologiczne. **Sposób użycia: Uwaga:** Szczegółowe zastosowanie Flushing Buffer jest ustalane na podstawie procedur i protokołów każdego laboratorium, które są zoptymalizowane pod kątem indywidualnych celów medycznych. **UWAGA:** Nie inkubować w inkubatorze CO2. Flushing Buffer jest buforowany przez HEPES. Inkubacja w inkubatorze CO2 może obniżyć pH poniżej 7. **Przygotowanie:** 1. Flushing Buffer to gotowym do użycia preparatem do pobierania komórek jajowych. 2. Ogrzewaj Flushing Buffer przez noc w temperaturze 37°C z zamkniętą pokrywą. **Protokół:** 1. Utrzymuj Flushing Buffer w temperaturze 37°C w bloku grzewczym przez cały proces pobierania oocytów i ich transportu do laboratorium embriologicznego. 2. Pobierz jednorazowo około 20-50 ml podłoża za pomocą strzykawki bez elementów gumowych. Zmontuj zestaw igły z przewodem zgodnie z instrukcjami producenta. 3. Użytkownik musi zadbać o to, aby strzykawka z podłożem była jak najbardziej zbliżona do temperatury 37°C. 4. Płukanie można przeprowadzić w przypadku, gdy komórka jajowa nie zostanie usunięta po opróżnieniu pęcherzyka. Napełnij wcześniej zassany pęcherzyk jajowy używając Flushing Buffer i aspiruj jeszcze raz. Powtórz procedurę, jeśli jest to wymagane, używając świeżego podłoża. 5. Pobrany pęcherzyk należy przenieść do pustego sterylnego naczynia z pre-ekwalibrowaną pożywką hodowlaną. **Specyfikacja produktu:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalność: 270-290 mOsm/kg • Sterylizacja: SAL 10-3 • Test LAL (endotoksyny): < 0,25 EU/ml • 1-komórkowe MEA (blastocysty po 96h): ≥ 80% Stosuj produkty klasy Ph Eur lub USP, jeśli dotyczy. Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy, są dostępne na żądanie lub można je pobrać z naszej strony internetowej (kitazato-ivf.com). **Instrukcje dotyczące przechowywania i stabilności:** • Przechowywać w temperaturze 2-8°C. • Przechowywać z dala od światła słonecznego. • Po otwarciu przechowuj produkt w oryginalnym opakowaniu. • Po otwarciu produkt jest stabilny przez co najmniej 7 dni w warunkach aseptycznych i przechowywany w temperaturze 2-8°C. Po tym okresie należy wyrzucić pozostałe media. • Produkt jest stabilny po maksymalnie 5 dniach w transporcie w podwyższonej temperaturze (<37ºC). • Ten produkt jest stabilny do daty ważności podanej na butelce, jeśli opakowanie jest nieotwarte lub nieuszkodzone. **Ostrzeżenia:** • Nie sterylizuj ponownie. • Nie zamrażaj produktu. • Nie używać produktu po upływie terminu ważności. • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. • Nie używaj, jeśli produkt mętnieje lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego. **Środki ostrożności:** • Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy stosować technikę aseptyczną. • Używaj wyłącznie sterylnego sprzętu i materiałów. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z Flushing Buffer, należy natychmiast przepłukać oczy/skórę wodą. • Unikaj powtarzających się cykli otwierania / zamykania opakowania medium. W zależności od ilości zabiegów, które będą wykonywane w ciągu doby, zaleca się rozdzielenie wymaganej objętości pożywki w warunkach aseptycznych do sterylnych probówek. • Flushing Buffer zawiera heparynę pochodzącą z błony śluzowej jelit świń. Heparyna posiada certyfikat zgodności (CEP). Zwierzęta, od których pochodzi heparyna, są określone jako „zdatne do spożycia przez ludzi". • Wszystkie produkty krwiopochodne powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich państwowych, wojewódzkich i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nierpawidłowym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem niniejszej instrukcji obsługi. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeszkolonych w leczeniu niepłodności. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę. **Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)** Charakterystyka wydajności Fertilization Medium znajduje się na stronie SSCP dostępnej na stronie internetowej EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na naszej stronie internetowej kitazato-ivf.com **Uwaga:** Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na Kitazato-ivf.com lub na żądanie.

PT- FLUSHING BUFFER

INFORMAÇÕES GERAIS Flushing Buffer está disponível num kit de 5 x 20ml e em frascos de 50ml, 100ml e 250ml. IUD-DI básica: 458223146ASPHZ. Apenas para uso profissional. População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de RMA. **Utilização prevista** O tampão de lavagem é um meio pronto a usar utilizado para aspiração de oócitos e rubor folicular como parte dos procedimentos de Tecnologias de Procriação Medicamente Assistida (TRA). **Composição:** Flushing Buffer contém: • Heparina (2,5 UI/ml) • HEPES em buffer • Bicarbonato • Glicose • Lactato • Sais fisiológicos. **Instruções de utilização: Nota:** O uso detalhado do Flushing Buffer é determinado com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório que são otimizados para fins médicos individuais. **CUIDADO:** Não incubar numa incubadora de CO2. O buffer de descarga é buffer HEPES. A incubação numa incubadora de CO2 baixará o pH abaixo de 7. **Preparação:** 1. Flushing Buffer é uma formulação pronta a usar para a recuperação de oócitos. 2. Tampão de lavagem quente durante a noite a 37°C com tampa fechada. **Protocolo:** 1. Manter o tampão de lavagem a 37°C num bloco de aquecimento durante todo o processo de recuperação de oócitos e transporte para o laboratório de embriologia. 2. Tomar cerca de 20-50 ml de meio de cada vez, utilizando uma seringa sem borracha. Monte o conjunto de agulhas e tubos de acordo com as instruções do fabricante. 3. O operador deve procurar manter a seringa com o meio tão perto quanto possível a 37°C. 4. O rubor pode ser realizado no caso de um óvulo não ser extraído após o folículo ter sido esvaziado. Reencha o folículo previamente aspirado com tampão de lavagem e aspirar mais uma vez. Repita o procedimento, se necessário, com um meio fresco. 5. O folículo aspirado recolhido deve ser transferido para um prato estéril vazio com meio de cultura equilibrado. **Especificações do produto:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg • Esterilidade: SAL 10-3 • Ensaio LAL (Endotoxinas): < 0,25 EU/ml • MEA de 1 célula (% blastocistos após 96h): > 80% Utilização de produtos de grau Ph Eur ou USP, se aplicável. FDSM e Certificado de Análise estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser retirados do nosso site (kitazato-ivf.com). **Instruções de armazenamento e estabilidade:** • Armazenar entre 2-8°C. • Manter afastado da luz solar. • Uma vez aberto, guarde o produto na embalagem original. • Uma vez aberto, o produto é estável durante pelo menos 7 dias em condições assépticas e conservado entre 2-8°C. Após este período, por favor, inutilize a mídia restante. • Este produto é estável até à data de validade indicada no frasco, se a embalagem estiver fechada ou danificada. • O produto é estável após um máximo de 5 dias de transporte a temperaturas elevadas (≤37ºC). **Advertências:** • Não volte a esterilizar. • Não congelar o medicamento. • Não utilize o produto após o prazo de validade. • Não utilize se a embalagem estiver danificada ou partida. • Não utilizar se o produto ficar turvo ou apresentar sinais de contaminação. **Precauções:** • Deve ser utilizada uma técnica asséptica para evitar a contaminação. • Utilize apenas equipamento e material esterilizados. • Em caso de contacto dos olhos ou da pele com o tampão de rubor, lave imediatamente os olhos/pele com água. • Evite vários ciclos de abertura do recipiente. Remover o volume necessário em condições assépticas num recipiente estéril adequado. • Flushing Buffer contém heparina que é derivada da mucosa intestinal suína. A heparina é certificada com um Certificado de Adequação (CEP). Os animais de que provém a heparina são considerados "próprios para consumo humano". • Todo o material humano e orgânico deve ser considerado potencialmente infecioso. Usar sempre vestuário de proteção ao manusear amostras. • Observe todas as regulamentações ambientais fEuropeias e Nacionais locais ao inutilizar o produto. • O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto ou não seguindo a presente IFU. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados em tratamento de fertilidade. Qualquer incidente grave (conforme definido no Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Kitazato Corporation e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. **Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)** As características de desempenho do Flushing Buffer estão no SSCP disponível no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed e no nosso site kitazato-ivf.com. **Nota:** As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante pedido.

RO- FLUSHING BUFFER

INFORMAȚII GENERALE Flushing Buffer este disponibil în kit de 5 x 20 ml și în sticle de 50 ml, 100 ml și 250 ml. UDI-DI de bază: 458223146ASPHZ. Numai pentru uz profesional. Populația țintă: pacienți în curs de efectuare a procedurilor RUA. **Utilizarea prevăzută** Flushing Buffer este un mediu gata de utilizare utilizat pentru aspirația ovocitelor și spălarea foliculară ca parte a procedurilor de reproducere asistată (RUA). **Compoziție:** Flushing Buffer conține: • Heparină (2,5 UI/ml) • HEPES tamponat • Bicarbonat • Glucoză • Lactat • Săruri fiziologice. **Instrucțiuni de utilizare: Notă:** Utilizarea detaliată a Flushing Buffer este determinată pe baza procedurilor și protocoalelor fiecărui laborator care sunt optimizate pentru scopuri medicale individuale. **ATENȚIE:** Nu incubați într-un incubator cu CO2. Flushing Buffer este tamponat HEPES. Incubarea într-un incubator cu CO2 va scădea pH-ul sub 7. **Pregătire:** 1. Flushing Buffer este gata de utilizare pentru prelevarea ovocitelor. 2. Încălziți Flushing Buffer peste noapte la 37°C cu capacul închis. **Protocol:** 1. Păstrați Flushing Buffer la 37°C într-un bloc de termostat pe tot parcursul procesului de recoltare a ovocitelor și transportul la laboratorul de embriologie. 2. Luați aproximativ 20-50 ml mediu, folosind o seringă fără cauciuc. Asamblați acul și setul de tuburi conform instrucțiunilor producătorului. 3. Operatorul trebuie să asigure menținerea seringii cu mediul cât mai aproape posibil de 37°C. 4. Spălarea poate fi efectuată în cazul în care un ovul nu este extras după golirea unui folicul. Reumpleți foliculul aspirat anterior cu Flushing Buffer și aspirați încă o dată. Repetați procedura dacă este necesar cu mediu proaspăt. 5. Foliculul aspirat colectat trebuie transferat într-un vas steril gol cu mediu de cultură echilibrat. **Specificațiile produsului:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalitate: 270-290 mOsm/kg • Sterilitate: SAL 10-3 • Testul LAL (endotoxine): < 0,25 EU/ml • MEA cu 1 celulă (% blastocisti după 96 de ore): > 80% Utilizarea produselor de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul. MSDS și certificatul de analiză sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru web (kitazato-ivf.com). **Instrucțiuni de depozitare și stabilitate:** • A se păstra între 2-8°C. • A se păstra departe de lumina soarelui. • Odată deschis, depozitați produsul în ambalajul original. • Odată deschis, produsul este stabil timp de cel puțin 7 zile în condiții aseptice și depozitat între 2-8°C. După această perioadă, vă rugăm să aruncați suportul rămas. • Acest produs este stabil până la data de expirare etichetată pe sticlă dacă ambalajul este nedeschis sau nedeteriorat. • Produsul este stabil după maximum 5 zile de transport la temperaturi ridicate (≤37ºC). **Avertismente:** • Nu resterilizați. • Nu congelați produsul. • Nu utilizați produsul după data de expirare. • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. • Nu utilizați dacă produsul devine tulbure sau prezintă semne de contaminare. **Precauții:** • Tehnica aseptică trebuie utilizată pentru a evita contaminarea. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • În caz de contact cu ochii sau pielea cu Flushing Buffer, spălați imediat ochii/pielea cu apă. • Evitați ciclurile multiple de deschidere a recipientului. Îndepărtați volumul necesar în condiții aseptice într-un recipient steril adecvat. • Flushing Buffer conține heparină, care este derivată din mucoasa intestinală porcină. Heparina este certificată cu un certificat de adecvare (CEP). Animalele de la care provine heparina sunt determinate "adecvate pentru consumul uman". • Toate materialele umane, organice, ar trebui considerate potențial infecțioase. Purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați probe. • Respectați toate reglementările federale, statale și locale de mediu atunci când aruncați produsul. • Utilizatorul va fi responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă sau nerespectarea prezentului IFU. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiștii medicali instruiți în tratamentul fertilității. Orice incident grav (astfel cum este definit în Regulamentul european privind dispozitivele medicale, 2017/745) care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Kitazato Corporation și, dacă este cazul, autorității competente a statului membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)** Caracteristicile de performanță ale Flushing Buffer se găsesc în SSCP disponibil pe site-ul EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed și pe site-ul nostru kitazato-ivf.com. **Notă:** Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere.

RU- FLUSHING BUFFER

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Flushing Buffer доступен в наборе 5 x 20 мл и во флаконах j50 мл, 100 мл и 250 мл. Базовый UDI-DI: 458223146ASPHZ. Только для профессионального использования. Целевая группа: Пациенты, проходящие процедуры ВРТ. **Назначение** Flushing Buffer – это готовая к использованию среда, применяемая для аспирации ооцитов и промывки фолликулов в рамках процедур вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). **Состав:** Flushing Buffer содержит: • Гепарин (2,5 МЕ/мл) • Буфер HEPES • Бикарбонат • Глюкоза • Лактат • Физиологические соли. **Инструкция по применению: Примечание:** Конкретное использование Flushing Buffer определяется на основе процедур и протоколов каждой лаборатории, оптимизированных для индивидуальных медицинских целей. **ВНИМАНИЕ:** Не инкубируйте в CO2-инкубаторе. Flushing Buffer содержит буфер HEPES. Инкубирование в CO2-инкубаторе приведет к снижению pH ниже 7. **Подготовка:** 1. Flushing Buffer - это готовый к использованию раствор для забора ооцитов. 2. Нагрейте Flushing Buffer в течение ночи при температуре 37°C с закрытой крышкой. **Протокол:** 1. Держите Flushing Buffer при температуре 37°C в нагревательном блоке на протяжении всего процесса восстановления ооцитов и транспортировки в эмбриологическую лабораторию. 2. Наберите около 20-50 мл среды за один раз, используя шприц без резинового уплотнителя. Подсоедините иглу и трубки в соответствии с инструкциями производителя. 3. Оператор должен следить за тем, чтобы шприц со средой был максимально близок к температуре 37°C. 4. Промывка может быть выполнена в случае, если яйцеклетка не была получена после извлечения содержимого фолликула. Наполните ранее аспирированный фолликул буфером для промывки Flushing Buffer и аспирируйте еще раз. При необходимости повторите процедуру со свежей средой. 5. Собранный фолликулярный аспират следует перенести в стерильную чашку с уравновешенной питательной средой. **Характеристики продукта:** • pH: 7,30-7,60 • Осмоляльность: 270-290 мОсм/кг • Стерильность: SAL 10-3 • LAL-анализ (Эндотоксины): < 0,25 ЕЭ/мл • 1-клеточный MEA-тест (% бластоцист через 96 часов): > 80% Использование продуктов, соответствующих стандартам Европейской Фармакопеи или Фармакопеи США, если применимо. Паспорт безопасности и сертификат анализа доступны по запросу или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com). **Инструкции по хранению и стабильность:** • Храните при температуре 2-8°C. • Не допускайте воздействие солнечного света. • После вскрытия храните продукт в оригинальной упаковке. • После вскрытия продукт стабилен в течение не менее 7 дней в асептических условиях и хранении при температуре от 2 до 8 °C. По истечении этого периода утилизируйте остатки среды. • Этот продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконе, если упаковка не вскрыта или не повреждена. • Продукт стабилен после максимум 5 дней транспортировки при повышенных температурах (≤37ºC). **Предупреждения:** • Не стерилизуйте повторно. • Не замораживайте продукт. • Не используйте продукт после истечения срока годности. • Не используйте, если упаковка повреждена или разбита. • Не используйте, если продукт помутнел или имеет признаки загрязнения. **Меры предосторожности:** • Во избежание загрязнения следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерильное оборудование и материалы. • В случае попадания Flushing Buffer в глаза или на кожу немедленно промойте глаза/кожу водой. • Избегайте многократных циклов открывания флакона. Извлеките необходимый объем в асептических условиях в соответствующую стерильную посуду. • Flushing Buffer содержит гепарин, который получают из слизистой оболочки кишечника свиньи. Гепарин имеет сертификат пригодности (CEP). Животные, из которых получен гепарин, определяются как «пригодные для употребления человеком». • Все органические материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными. Всегда надевайте защитную одежду при работе с образцами. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные неправильным использованием или несоблюдением настоящей инструкции по применению. • Этот продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. О любом серьезном инциденте (как определено в Европейском регламенте о медицинских изделиях 2017/745), произошедшем в отношении изделия, следует сообщать в Kitazato Corporation и, если применимо, в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Сводная информация по безопасности и клинической эффективности (SSCP)** Эксплуатационные характеристики Flushing Buffer приведены в SSCP, доступной на веб-сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed и на нашем веб-сайте kitazato-ivf.com. Примечание: Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-сайте Kitazato-ivf.com или по запросу.

SE- FLUSHING BUFFER

ALLMÄN INFORMATION Flushing Buffer finns i ett kit om 5 x 20 ml och i flaskor på 50 ml, 100 ml och 250 ml. Grundläggande UDI-DI: 458223146ASPHZ. Endast för professionellt bruk. Målgrupp: Patienter som genomgår ART-ingrepp. **Avsedd användning** Flushing Buffer är ett färdigt media som används för oocytaspiration och follikelspolning som en del av ART-procedurer (Assisted Reproductive Technologies). **Sammansättning:** Flushing Buffer innehåller: • Heparin (2,5 IE/ml) • HEPES buffrad • Bikarbonat • Glukos • Laktat • Fysiologiska salter. **Bruksanvisning: Notera:** Den detaljerade användningen av Flushing Buffer bestäms utifrån varje laboratoriums procedur och protokoll som är optimerade för individuella medicinska ändamål. **VARNING:** Inkubera inte i en CO2-inkubator. Flushing Buffer är HEPES-buffrad. Inkubation i en CO2-inkubator kommer att sänka pH under 7. **Förberedelse:** 1. Flushing Buffer är en formulering som är klar att användas för att hämta äggceller. 2. Värm spolbuffert över natten vid 37 °C med stängt lock. **Protokoll:** 1. Förvara spolbufferten vid 37 °C i ett värmeblock under hela processen med äggåtervinning och transport till embryologilaboratoriet. 2. Ta ca 20-50 ml medium åt gången med hjälp av en gummifri spruta. Montera nål- och slangsatsen enligt tillverkarens instruktioner. 3. Operatören måste se till att sprutan med mediet hålls nära 37 °C så mycket som möjligt. 4. Sköljning kan utföras om ett ägg inte hittas efter att en follikel har tömts. Fyll på tidigare aspirerad follikel med Flushing Buffer och aspirera en gång till. Upprepa proceduren om det behövs med färskt medium. 5. Den uppsamlade follikelvätskan som aspirerats ska överföras till en tom steril skål med ekvilibrerat odlingsmedium. **Specifikationer för produkten:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilitet: SAL 10-3 • LAL-analys (endotoxiner): < 0,25 EU/ml • 1-cells MEA (% blastocyster efter 96 timmar): > 80 % Användning av produkter av Ph Eur- eller USP-kvalitet om tillämpligt. Säkerhetsdatablad och analyscertifikat finns tillgängliga på begäran eller kan laddas ner från vår webbplats (kitazato-ivf.com). **Förvaringsinstruktioner och stabilitet:** • Förvaras mellan 2-8°C. • Förvaras åtskilt från solljus. • Öppnad förpackning ska förvaras i originalförpackningen. • Öppnad förpackning är stabil i minst 7 dagar under aseptiska förhållanden och förvaras vid 2-8 °C. Efter denna period ska du kassera de återstående medierna. • Denna produkt är stabil fram till utgångsdatumet som anges på flaskan om förpackningen är oöppnad eller oskadad. • Produkten är stabil efter max 5 dagars transport vid förhöjda temperaturer (≤37ºC). **Varningar:** • Får ej steriliseras på nytt. • Frys inte produkten. • Använd inte produkten efter utgångsdatumet. • Använd inte om förpackningen är skadad eller trasig. • Använd inte om produkten blir grumlig eller visar tecken på kontaminering. **Försiktighetsåtgärder:** • Aseptisk teknik bör användas för att undvika kontaminering. • Använd endast steriliserad utrustning och material. • Vid ögon- eller hudkontakt med Flushing Buffer, skölj omedelbart ögonen/huden med vatten. • Undvik att öppna behållaren flera gånger. Avlägsna erforderlig volym under aseptiska förhållanden i en lämplig steril behållare. • Flushing Buffer innehåller heparin som utvinns ur tarmslemhinnan hos svin. Heparinet är certifierat med ett Certificate of Suitability (CEP). De djur som heparinet härrör från har fastställts vara "tjänliga som livsmedel". • Allt mänskligt, organiskt material bör betraktas som potentiellt smittsamt. Bär alltid skyddskläder vid hantering av prover. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. • Användaren är ansvarig för eventuella problem som orsakas av felaktig användning eller att inte följa dessa bruksanvisningar. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. Alla allvarliga incidenter (enligt definitionen i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, 2017/745) som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Kitazato Corporation och, i förekommande fall, den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)** Prestandaegenskaperna för Flushing Buffer finns i SSCP som finns på EUDAMED:s webbplats https://ec.europa.eu/tools/eudamed och på vår webbplats kitazato-ivf.com. **Notera:** Bruksanvisningar finns tillgängliga elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran.

SK- FLUSHING BUFFER

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE Flushing Buffer je dostupný v súprave 5 x 20 ml a v 50 ml, 100 ml a 250 ml fľašiach. Základné UDI-DI: 458223146ASPHZ. Len na profesionálne použitie. Cieľová populácia: Pacienti podstupujúci procedúry ART. **Zamýšľané použitie** Flushing Buffer je médium pripravené na použitie a používané na aspiráciu oocytov a preplachovanie folikulov ako súčasť postupov asistovanej reprodukcie (ART). **Kompozícia:** Flushing Buffer obsahuje: • Heparín (2,5 IU/ml) • HEPES pufer • Hydrouhličitan • Glukóza • Laktát • Fyziologické soli. **Inštrukcie na používanie: Poznámka:** Podrobné použitie preplachovacieho pufra sa určuje na základe postupu a protokolov každého laboratória, ktoré sú optimalizované pre individuálne lekárske účely. **POZOR:** Neinkubujte v inkubátore CO2. Flushing Buffer obsahuje HEPES pufer. Inkubácia v CO2 inkubátore zníži pH pod 7. **Príprava:** 1. Flushing Buffer je prípravok pripravený na použitie na získanie oocytov. 2. Zahrejte preplachovací pufr cez noc na 37 °C so zatvoreným vekom. **Protokol:** 1. Preplachovací pufr uchovávajte pri teplote 37 °C vo vyhrievacom bloku počas celého procesu regenerácie oocytov a transportu do embryologického laboratória. 2. Užívajte asi 20-50 ml média naraz pomocou injekčnej striekačky bez gumy. Zostavte súpravu ihiel a hadičiek podľa pokynov výrobcu. 3. Obsluha sa musí postarať o to, aby injekčná striekačka s médiom bola čo najbližšie k 37 °C. 4. Preplachovanie sa môže vykonať v prípade, že vajíčko nie je extrahované po vyprázdnení folikulu. Naplňte predtým odsávaný folikul preplachovacím pufrom a odsajte ešte raz. Ak je to potrebné, postup opakujte s čerstvým médiom. 5. Odobratý odsávaný folikul preneste do prázdnej sterilnej misky s predekvilibrovaným kultivačným médiom. **Špecifikácia produktu:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalita: 270-290 mOsm/kg • Sterilita: SAL 10-3 • Skúška LAL (endotoxíny): < 0,25 EU/ml • 1-bunková MEA (% blastocysty po 96 hodinách): > 80 % Použitie produktov triedy Ph Eur alebo USP, ak je to možné. Bezpečnostný list a certifikát o analýze sú k dispozícii na požiadanie alebo si ich môžete stiahnuť z našej webovej stránky (kitazato-ivf.com). **Pokyny na skladovanie a stabilitu:** • Skladujte pri teplote 2-8 °C. • Chráňte pred slnečným žiarením. • Po otvorení výrobok skladujte v pôvodnom obale. • Po otvorení je produkt stabilný najmenej 7 dní v aseptických podmienkach a počas skladovania pri teplote 2-8 °C. Po uplynutí tejto doby zlikvidujte zvyšok médiá. • Tento produkt je stabilný až do dátumu exspirácie vyznačeného na fľaši, ak je obal neotvorený alebo nepoškodený. • Produkt je stabilný po maximálne 5 dňoch prepravy pri zvýšených teplotách (≤37ºC). **Upozornenia:** • Nesterilizujte znova. • Výrobok nezmrazujte. • Výrobok nepoužívajte po dátume exspirácie. • Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo rozbitý. • Nepoužívajte, ak je výrobok zakalený alebo vykazuje známky kontaminácie. **Opatrenia:** • Aby sa zabránilo kontaminácii, mala by sa použiť aseptická technika. • Používajte iba sterilizované vybavenie a materiál. • V prípade kontaktu očí alebo pokožky s preplachovacím puferom okamžite vypláchnite oči/pokožku vodou. • Vyhnite sa viacnásobným cyklom otvárania nádoby. Požadovaný objem odoberte za aseptických podmienok do vhodnej sterilnej nádoby. • Preplachovací pufer obsahuje heparín, ktorý sa získava z črevnej sliznice ošípaných. Heparín je certifikovaný osvedčením o vhodnosti (CEP). Zvieratá, z ktorých sa heparín získava, sú určené ako "vhodné na ľudskú spotrebu". • Všetok ľudský, organický materiál by sa mal považovať za potenciálne infekčný. Pri manipulácii so vzorkami vždy noste ochranný odev. • Pri likvidácii produktu dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním alebo nedodržaním tohto návodu na použitie. • Tento produkt je určený na použitie lekármi vyškolenými v liečbe neplodnosti. Akýkoľvek závažný incident (ako je definovaný v európskom nariadení o zdravotníckych pomôckach 2017/745), ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť spoločnosti Kitazato Corporation a prípadne príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom je používateľ a/alebo pacient registrovaný. **Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)** Výkonnostné charakteristiky preplachovacieho pufra sú uvedené v SSCP dostupnom na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed a na našej webovej stránke kitazato-ivf.com. **Poznámka:** Návod na použitie je k dispozícii elektronicky na Kitazato-ivf.com alebo na požiadanie.

SL- FLUSHING BUFFER

SPLOŠNE INFORMACIJE Flushing Buffer je na voljo v kompletu 5 x 20 ml in v 50 ml, 100 ml in 250 ml steklenicah. Osnovni UDI-DI: 458223146ASPHZ. Samo za profesionalno uporabo. Ciljna populacija: Bolnice, pri katerih se izvajajo postopki ART. **Predvidena uporaba** Flushing Buffer je medij, pripravljen za uporabo, ki se uporablja za aspiracijo jajčnih celic in izpiranje foliklov kot del postopkov asistirane reprodukcije (ART). **Kompozicija:** Flushing Buffer vsebuje: • Heparin (2,5 i.e./ml) • HEPES v medpomnilniku • Bikarbonata • Glukoza • Laktata • Fiziološke soli. **Navodila za uporabo: Opomba:** Podrobna uporaba pufra za izpiranje je določena na podlagi postopka in protokolov vsakega laboratorija, ki so optimizirani za posamezne medicinske namene. **POZOR:** Ne inkubirajte v CO2 inkubatorju. Flushing Buffer je pufran s HEPES-puferjem. Inkubacija v CO2 inkubatorju bo znižala pH pod 7. **Pripravka:** 1. Flushing Buffer je formulacija, pripravljena za uporabo za pridobivanje jajčnih celic. 2. Topel pufer za izpiranje čez noč pri 37 °C z zaprtim pokrovom. **Protokol:** 1. Flushing Buffer hranite pri 37 °C v grelnem bloku skozi celoten proces obnavljanja jajčnih celic in prenosa v embriološki laboratorij. 2. Vzemite približno 20-50 ml medija naenkrat z injekcijsko brizgo brez čepa. Komplet igle in cevi sestavite v skladu z navodili proizvajalca. 3. Operater mora poskrbeti, da bo injekcijska brizga z gojiščem čim bližje temperaturi 37 °C. 4. Izpiranje se lahko izvede, če se jajčece po izpraznitvi folikla ne izvleče. Predhodno aspiriran folikel napolnite z Flushing Buffer in še enkrat aspirirajte. Postopek ponovite, če je to potrebno, s svežim medijem. 5. Zbrani aspirirani folikel je treba prenesti v prazno sterilno posodo z uravnoteženim gojiščem kulture. **Specifikacije izdelka:** • pH: 7,30-7,60 • Osmolalnost: 270-290 mOsm/kg • Sterilnost: SAL 10-3 • Preskus LAL (endotoksini): < 0,25 EU/ml • 1-celični MEA (% blastociste po 96 urah): > 80 % Uporaba izdelkov razreda Ph Eur ali USP, če je primerno. Varnostni list in potrdilo o analizi sta na voljo na zahtevo ali pa ju lahko prenesete z naše spletne strani (kitazato-ivf.com). **Navodila za shranjevanje in stabilnost:** • Shranjujte pri temperaturi od 2 do 8 °C. • Hranite stran od sončne svetlobe. • Ko izdelek odprete, ga shranite v originalni embalaži. • Po odprtju je proizvod stabilen vsaj 7 dni v aseptičnih pogojih in shranjen pri temperaturi od 2 do 8 °C. Po tem obdobju zavrzite preostali medij. • Ta izdelek je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je označen na steklenički, če je embalaža neodprta ali nepoškodovana. • Izdelek je stabilen po največ 5 dneh transporta pri povišanih temperaturah (≤37 °C). **Opozorila:** • Ne sterilizirajte ponovno. • Izdelka ne zamrzujte. • Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali zlomljena. • Ne uporabljajte, če je izdelek moten ali kaže znake kontaminacije. **Varnostni ukrepi:** • Za preprečevanje kontaminacije je treba uporabiti aseptično tehniko. • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in material. • V primeru stika z očmi ali kožo s Flushing Buffer takoj sperite oči/kožo z vodo. • Izogibajte se večkratnim ciklom odpiranja posode. Zahtevani volumen odstranite v aseptičnih pogojih v ustreznem sterilnem prejemniku. • Proizvod Flushing Buffer vsebuje heparin, ki se pridobiva iz črevesne sluznice prašičev. Heparin je potrjen s potrdilom o ustreznosti (CEP). Živali, iz katerih je pridobljen heparin, so določene kot "primerne za prehrano ljudi". • Vse človeške, organske snovi je treba obravnavati kot potencialno nalezljive. Pri ravnanju z vzorci vedno nosite zaščitna oblačila. • Pri zavrženju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. • Uporabnik je odgovoren za morebitne težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe ali neupoštevanja teh navodil za uporabo. • Ta izdelek je namenjen medicinskim strokovnjakom, usposobljenim za zdravljenje neplodnosti. Vsak resen incident (kot je opredeljen v evropski uredbi o medicinskih pripomočkih (2017/745), ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti podjetju Kitazato Corporation in po potrebi pristojnemu organu države članice EU, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. **Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)** Značilnosti delovanja Flushing Buffer so v SSCP, ki je na voljo na spletni strani EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed in na naši spletni strani kitazato-ivf.com. **Opomba:** Navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na Kitazato-ivf.com ali na zahtevo.

TR- FLUSHING BUFFER

GENEL BİLGİLER Flushing Buffer 5 x 20 ml'lik bir kit halinde ve 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik şişelerde mevcuttur. Temel UDI-DI: 458223146ASPHZ. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar. **Amacına uygun kullanım** Flushing Buffer, Yardımcı Üreme Teknolojileri (ART) prosedürlerinin bir parçası olarak oosit aspirasyonu ve foliküler yıkama için kullanılan kullanıma hazır bir medyumdur **Kompozisyon:** Flushing Buffer şunları içerir: • Heparin (2.5 IU / ml) • HEPES Tamponlu • Bikarbonat • Glikoz • Laktat • Fizyolojik tuzlar. **Kullanım için talimatlar: Not:** Flushing Bufferın ayrıntılı kullanımı, her laboratuvarın bireysel tıbbi amaçları için optimize edilmiş prosedür ve protokollerine göre belirlenir. **DİKKAT:** CO2 inkübatöründe inkübe etmeyin. Flushing Buffer HEPES tamponludur. Bir CO2 inkübatöründe inkübasyon, pH'ı 7'nin altına düşürecektir. **Hazırlık:** 1. Flushing Buffer, oosit geri kazanımı için kullanıma hazır bir formülasyondur. 2. Flushing Bufferı gece boyunca kapağı kapalı şekilde 37°C'de ısıtın. **Protokol:** 1. Flushing Bufferı, tüm oosit geri kazanımı ve embriyoloji laboratuvarına taşınması süreci boyunca bir ısıtıcı blokta 37 ° C'de tutun. 2. Kauçuk içermeyen bir şırınga kullanarak bir seferde yaklaşık 20-50 ml medyum alın. İğne ve hortum setini üreticinin talimatlarına göre monte edin. 3. Uygulayıcı, medium içeren şırıngayı mümkün olduğunca 37 ° C'de tutmalıdır. 4. Bir folikül boşaltıldıktan sonra bir yumurta çıkmaması durumunda yıkama yapılabilir. Önceden aspire edilmiş folikülü Flushing Buffer ile tekrar doldurun ve bir kez daha aspire edin. Taze medyum ile gerekiyorsa işlemi tekrarlayın. 5. Aspire edilerek toplanmış folikül, dengelenmiş kültür medyumu ile boş bir steril kültür dishine aktarılmalıdır. **Ürün Özellikleri:** • pH Değeri: 7.30-7.60 • Ozmolalite: 270-290 mOsm/kg • Sterilite: SAL 10-3 • LAL Testi (Endotoksinler): < 0.25 EU/ml • 1 hücreli MEA (% 96 saat sonra blastokistler): > %80 Varsa Ph Eur veya USP sınıfı ürünlerin kullanımı. MSDS ve Analiz Sertifikası talep üzerine temin edilebilir veya web sitemizden (kitazato-ivf.com) indirilebilir. **Depolama talimatları ve kararlılığı:** • 2-8°C arasında saklayın. • Güneş ışığından uzak tutunuz. • Ürünü açıldıktan sonra orijinal ambalajında saklayın. • Ürün açıldıktan sonra aseptik koşullarda en az 7 gün stabildir ve 2-8°C arasında saklanır.Bu süreden sonra lütfen kalan medyayı atın. • Bu ürün, ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse, şişe üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar stabildir. • Ürün, yüksek sıcaklıklarda (≤37ºC) en fazla 5 günlük nakliyeden sonra stabildir. **Uyarı:** • Yeniden sterilize etmeyin. • Ürünü dondurmayın. • Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. • Ambalaj hasar görmüş veya kırılmışsa kullanmayın. • Ürün bulanıklaşırsa veya kontaminasyon belirtisi gösterirse kullanmayın. **Önlem:** • Kontaminasyonu önlemek için aseptik teknik kullanılmalıdır. • Yalnızca sterilize edilmiş ekipman ve malzeme kullanın. • Flushing Buffer ile göz veya cilt teması halinde, gözleri/cildi hemen suyla yıkayın. • Şişenin birden fazla açılma döngüsünden kaçının. Aseptik koşullar altında gerekli hacmi uygun bir steril alıcıda çıkarın. • Flushing Buffer, domuz bağırsak mukozasından elde edilen heparin içerir. Heparin, Uygunluk Sertifikası (CEP) ile sertifikalandırılmıştır. Heparinin elde edildiği hayvanlar "insan tüketimine uygun" olarak belirlenir. • Tüm insani, organik materyaller potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Numuneleri tutarken daima koruyucu giysi giyin. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Yanlış kullanımdan veya mevcut Kullanım Talimatı'na uyulmamasından kaynaklanan her türlü sorundan kullanıcı sorumlu olacaktır. • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2017/745'te tanımlandığı gibi) Kitazato Corporation'a ve varsa, kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir. **Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP)** Flushing Bufferın performans özellikleri EUDAMED web sitesinde https://ec.europa.eu/tools/eudamed bulunan SSCP'de ve web sitemizde kitazato-ivf.com bulunmaktadır. **Not:** Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebilir.

UA- FLUSHING BUFFER

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ Буфер випускається в наборі 5 x 20 мл і у флаконах 50 мл, 100 мл і 250 мл. Базовий індекс UDI-DI: 458223146ASPHZ. Тільки для професійного використання. Цільова аудиторія: Пацієнти, які проходять процедури ДРТ. **Застосування** Flushing Buffer – це готове до використання середовище, яке застосовується для аспірації ооцитів та промивання фолікулів у рамках проведення процедур допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ). **Склад:** Промивний буфер містить: • Гепарин (2,5 МО/мл) • HEPES-буферизований • Бікарбонат • Глюкозу • Лактат • Фізіологічні солі **Інструкція з використання: Примітка:** Детальне використання середовища для промивки визначається на основі процедури та протоколів відповідно до норм кожної лабораторії, які оптимізовані для індивідуальних медичних цілей. **УВАГА:** Не інкубуйте в CO2 атмосфері. Буфер вже містить буферну систему (HEPES). Інкубація в CO2 атмосфері знизить показники рівня pH нижче 7. **Підготовка:** 1. Буфер для промивки - це готове до використання середовище для отримання ооцитів. 2. Нагрійте буфер перед використанням та залиште закритий флакон на ніч при температурі 37°C. **Протокол:** 1. Тримайте буфер для промивки при температурі 37°C в нагрівальному блоці протягом усього процесу відновлення ооцитів і транспортування в ембріологічний лабораторії. 2. Відберіть приблизно 20-50 мл середовища за один раз, використовуючи шприц, який не містить гуми. Підготуйте потрібний вам набір голок та аспіраційних ліній відповідно до інструкцій виробника. 3. Оператор повинен забезпечити такі умови, щоб шприц із середовищем був максимально близьким до 37°C. 4. Промивання може бути проведено в тому випадку, якщо яйцеклітина не була виділена після спорожнення фолікула. Наповніть раніше аспірований фолікул буфером для промивки та проведіть аспірацію ще раз. Повторіть процедуру, якщо це потрібно зі свіжим середовищем. 5. Відібраний аспірований фолікул слід перенести до порожнього стерильного посуду з еквіліброваним культуральним середовищем. **Технічні характеристики продукту:** • pH: 7,30-7,60 • Осмоляльність: 270-290 мОсм/кг • Стерильність: SAL 10-3 • LAL-тестування (ендотоксини): < 0,25 ЄО/мл • 1-клітинний MEA (бластоцисти через 96 год): ≥ 80% Використовуйте продукцію класу Ph, Eur або USP, якщо це можливо. MSDS та сертифікат аналізу, які доступні за запитом або можуть бути завантажені з нашого веб-сайту (kitazato-ivf.com) **Умови зберігання та стабільність:** • Зберігати при температурі від 2 до 8°C. • Тримайте подалі від сонячних променів. • Після відкриття зберігайте продукт в оригінальній упаковці. • Після відкриття продукт стабільний протягом щонайменше 7 днів в асептичних умовах і зберіганні при температурі від 2 до 8°C. Після закінчення цього періоду, будь ласка, викиньте залишки середовища. • Цей продукт стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на пляшці, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена. • Продукт стабільний після максимум 5 днів транспортування при підвищених температурах (≤37ºC). **Попередження:** • Повторну стерилізацію не проводити. • Не заморожуйте продукт. • Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності. • Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена або зламана. • Не використовуйте, якщо виріб помутнів або має ознаки контамінації мікроорганізмами. **Запобіжні заходи:** • Слід використовувати асептичну техніку, щоб уникнути забруднення. • Використовуйте лише стерилізоване обладнання та матеріали. • У разі потрапляння розчину в очі або на шкіру, негайно промийте їх водою. • Уникайте багаторазових циклів відкриття флакону. Перенесіть необхідний об'єм в асептичних умовах до стерильного посуду. • Буфер для флашингу містить гепарин, який був отриманий зі слизової оболонки кишечника свиней. Гепарин сертифікований та має сертифікат придатності (CEP). Тварини, з яких отримують гепарин, визначаються як придатні для споживання в їжу людиною. • Весь людський, органічний матеріал слід розглядати як потенційно інфекційний. Завжди надягайте захисний одяг під час роботи зі зразками. • Дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм під час викидання продукту. • Користувач несе відповідальність за будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням продукції або недотриманням наданої інструкції з використання. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів, 2017/745), що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти корпорацію Кітазато та, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта. **Резюме з безпеки та клінічних результатів (SSCP)** Експлуатаційні характеристики середовища для промивки наведені в SSCP, доступні на веб-сайті EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed або на нашому веб-сайті kitazato-ivf.com. **Примітка:** Інструкція з використання доступна в електронному вигляді за адресою Kitazato-ivf.com або за запитом.