KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V4 2024-01

CE 2797

GAMETE BUFFER

Cell culture medium for washing and handling of human gametes and embryos

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 Comín, 3. Valencia. 46015. Spain
Tel (+34) 963 056 395 Fax (+34) 963 056 396

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

EN	Contains a medicinal substance	Contains human blood or plasma derivatives
BG	Съдържа лекарствено вещество	Съдържа човешка кръв или производни на плазмата
CZ	Obsahuje léčivou látku	Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy
DE	Enthält eine medizinische Substanz	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate
DK	Indeholder et lægemiddel	Indeholder humant blod eller plasmaderivater
EE	Sisaldab ravimainet	Sisaldab inimvere või inimese vereplasma derivaate
ES	Contiene una sustancia medicinal	Contiene derivados de sangre o plasma humano
FI	Sisältää lääkeainetta	Sisältää ihmisverestä tai plasmasta peräisin olevia tuotteita
FR	Contient une substance médicinale	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
GR	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
HR	Sadrži ljekovitu tvar	Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme
HU	Gyógyászati anyagot tartalmaz	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz
IT	Contiene sostanza medicinale	Contiene sangue umano o plasmaderivati
LT	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių
LV	Tikai recepte	Satur cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus
NL	Bevat een geneeskrachtige stof	Bevat derivaten van menselijk bloed of plasma
NO	Inneholder et medisinsk stoff	Inneholder humant blod eller plasmaderivater
PL	Zawiera substancję leczniczą	Zawiera pochodne ludzkiej krwi lub osocza
PT	Contém substância medicamentosa	Contém derivados do sangue ou plasma humanos
RO	Conține o substanță medicamentoasă	Conține derivați din sânge uman sau plasmă
RU	Содержит лекарственные средства	Содержит кровь чело-века или производные плазмы крови
SE	Innehåller en läkemedelssubstans	Innehåller humant blod eller plasmaderivat
SK	Obsahuje liečivú látku	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy
SL	Vsebuje zdravilno učinko-vino	Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme
TR	Tıbbi bir madde içerir	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir
UA	Містить лікарську речовину	Містить похідні крові або плазми крові людини

Rx only

Prescription used only. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

EN-GAMETE BUFFER

GENERAL INFORMATION Basic UDI-DI: 458223146GBDGL This Instruction for Use covers: - Gamete buffer with HSA and gentamicin For professional use only Target population: Patients undergoing ART procedures **Intended use** Gamete Buffer is a medium intended for washing and handling of human gametes and embryos outside the incubator, during ICSI, IUI, washing or swim-up of human spermatozoa and embryo transfer procedures. **Composition:** All references contain: • HEPES buffer • Bicarbonate • Physiologic salts • Glucose • Lactate References with gentamicin and HSA contains also: • Human Serum Albumin (4.0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Instructions for use:** Gamete Buffer with HSA and gentamicin is a ready to use medium used for washing and short-term handling of human gametes and embryos outside the incubator, including washing after denuding, sperm washing, ICSI, IUI and embryo transfer procedures. The detailed usage of Gamete Buffer is determined based on each laboratory's procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes. Media must be prepared under sterile conditions (LAF bench ISO class 5 and sterile recipient). Depending on the number of the daily procedures that will be performed is recommended separating the required volume of medium under aseptic conditions in a sterile recipient. By this strategy, repeated openings / warming cycles of the medium are avoided. Discard excess (unused) media. Media are suitable to use in ambient atmosphere. • Warm working solution (Gamete Buffer) at 37ºC with closed lid. **NOTE:** The cap of the bottle should be kept tightly closed during pre-warming. Gamete Buffer is a HEPES-buffered medium, which does not require the use of a CO2 incubator. **Product specifications** • pH: 7.30-7.60 (Release criteria) • Osmolality: 270-290 mOsm/kg • Sterility: SAL 10-3 • LAL assay (Endotoxins): < 0.25 EU/ml • 1-cell MEA (blastocysts after 96h): ≥ 80% after 1 hour of exposure (zygote stage) • Use of Ph Eur or USP grade products if applicable MSDS and Certificate of Analysis which is available upon request or can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com) **Storage intructions and stability:** • Store Gamete Buffer with gentamicin and human albumin 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. • The product is stable after max 5 days of transport at elevated temperatures (<37ºC). • This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packing is unopened or undamaged. **Warnings:** • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use after the expiration date. • Do not use if packing is damaged or broken. • Do not use if product becomes cloudy or shows evidence of microbial contamination. **Precautions:** • Product should not be used on a patient that has known allergy to gentamicin or similar antibiotics. • Aseptic technique should be used • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with Gamete Buffer, immediately flush eye/skin with water. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. • This product is intended to be used by medical specialists trained in fertility treatment. • All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV-1/-2, HBV or HCV, and non-reactive for HbsAg. The known test methods cannot guarantee that products derived from human blood will not transmit infectious agents. • Standard measures to prevent infections resulting from the implementation of medicinal products prepared from human blood or plasma include effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. When medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. • any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. **Summary of safety and clinical performance (SSCP)** Performance characteristics of Gamete Buffer are on SSCP available on EUDAMED website https://ec.europa.eu/tools/eudamed or our website kitazato-ivf.com Note: Instructions for use are electronically available at Kitazato-ivf.com or upon request.

BG-GAMETE BUFFER

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ОСНОВЕН UDI-DI: 458223146GBDGL Настоящата инструкция за употреба обхваща: - Gamete Buffer с HSA и гентамицин Само за професионална употреба Целева популация: Пациенти, подложени на АРТ процедури **Предназначение** Gamete Buffer е среда, предназначена за промиване и боравене с човешки гамети и ембриони извън инкубатора, по време на ICSI, IUI, измиване или swim-up селектиране на човешки сперматозоиди и процедури за трансфер на ембриони. **Състав:** Всички препратки съдържат: • HEPES буфер • Бикарбонат • Физиологични соли • Глюкоза • Лактат Референции с гентамицин и HSA съдържа също: • Човешки серумен албумин (4,0 g/l) • Гентамицин (10 mg/l) **Инструкции за употреба:** Gamete Buffer с HSA и гентамицин е готова за употреба среда. използват за измиване и краткосрочно боравене с човешки гамети и ембриони извън инкубатора, включително измиване след денудиране, промиване на сперматозоиди, ICSI, IUI и процедури за трансфер на ембриони. Подробното използване на Гаметния буфер се определя въз основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. Средите трябва да се приготвят при стерилни условия (LAF бенч ISO клас 5 и стерилен реципиент). В зависимост от броя на ежедневните процедури, които ще се извършват, се препоръчва разделяне на необходимия обем среда при асептични условия в стерилен реципиент. Чрез тази стратегия се избягват многократните цикли на отваряне / затопляне на средата. Изхвърлете излишната (неизползвана) среда. Средите са подходящи за използване в околната атмосфера. • Затоплете работен разтвор (Gamete Buffer) при 37ºC със затворен капак. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Капачката на бутилката трябва да се държи плътно затворена по време на предварителното затопляне. Gamete Buffer е HEPES-буферирана среда, която не изисква използването на инкубатор за CO2. **Спецификации на продукта** • pH: 7.30-7.60 (Критерии за освобождаване) • Осмолалитет: 270-290 mOsm/kg • Стерилизация:SAL10-3 • LAL тест (ендотоксини): < 0,25 EU/ml • 1-клетъчна MEA (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% след 1 час експозиция (стадий на зигота) • Използване на продукти от клас Ph, Eur или USP, ако е приложимо • MSDS и сертификат за анализ, който е на разположение при поискване или може да бъде изтеглен от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com) **Прониквания и стабилност при съхранение:** • Съхранявайте Gamete Buffer с гентамицин и човешки албумин между 2-8°C • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • Веднъж отворен, продуктът е стабилен в продължение на поне 7 дни при асептични условия и се съхранява между 2-8°C. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след максимум 5 дни транспорт при повишени температури (<37ºC). • Този продукт е стабилен до изтичане на срока на годност, отбелязан върху бутилката, ако опаковката е неотворена или неповредена. **Предупреждения:** • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Да не се използва след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът помътнее или покаже признаци на микробно замърсяване. **Предпазни мерки:** • Продуктът не трябва да се използва при пациент, за който е известна алергия към гентамицин или подобни антибиотици. • Трябва да се използва асептична техника • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт на очите или кожата с Gamete Buffer, незабавно промийте очите/кожата с вода. • Спазвайте всички федерални, щатски и местни екологични разпоредби, когато изхвърляте продукта. • Потребителят носи отговорност за всички проблеми, причинени от неправилното използване на настоящото IFU. • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалисти, обучени в лечението на плодовитостта. • Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално инфекциозни. Изходният материал, от който е получен този продукт, е отрицателен при изследване за антитела срещу HIV-1/-2, HBV или HCV и нереактивен за HbsAg. Известните методи за изпитване не могат да гарантират, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да предават инфекциозни агенти. • Стандартните мерки за предотвратяване на инфекции в резултат на прилагането на лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, включват ефективни производствени стъпки за инактивиране/отстраняване на вируси. Когато се прилагат лекарствени продукти, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекциозни агенти не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и за неизвестни или новопоявили се вируси и други патогени. • Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. **Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP)** Характеристиките на ефективността на Gamete Buffer са на разположение на SSCP на уебсайта https://ec.europa.eu/tools/eudamed на EUDAMED или на нашия уебсайт kitazato-ivf.com Забележка: Инструкциите за употреба са достъпни по електронен път на Kitazato-ivf.com или при поискване.

CZ-GAMETE BUFFER

OBECNÉ INFORMACE OCHOBEH UDI-DI: 458223146GBDGL Tento návod k použití zahrnuje: - Gamete Buffer s HSA a gentamicinem Pouze pro profesionální použití Cílová populace: Pacienti podstupující procedury ART **Zamýšlené použití** Gamete Buffer je médium určené k promývání a manipulaci s lidskými gametami a embryi mimo inkubátor, při procedurách ICSI, IUI, promývání nebo vyplavávání lidských spermií a embryotransferu. Složení: Všechny reference obsahují: • Vyrovnávací paměť HEPES • Hydrouhličitan • Fyziologické soli • Glukóza • Mléčnan Reference s gentamicinem a HSA obsahují také: • Albumin v lidském séru (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Návod k použití:** Gamete buffer s HSA a gentamicinem je médium připravené k použití se používají k mytí a krátkodobé manipulaci s lidskými gametami a embryi mimo inkubátor, včetně mytí po denuaci, výplachu spermií, ICSI, IUI a embryotransferu. Podrobné použití gametového pufru je stanoveno na základě postupu a protokolů každé laboratoře, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely. Média musí být připravena za sterilních podmínek (LAF bench ISO třídy 5 a sterilní recipient). V závislosti na počtu denních procedur, které budou prováděny, se doporučuje oddělit požadovaný objem média za aseptických podmínek ve sterilním příjemci. Touto strategií se zabrání opakovaným cyklům otevírání / oteplování média. Přebytečná (nepoužitá) média zlikvidujte. Média jsou vhodná pro použití v okolním prostředí. • Zahřejte pracovní roztok (Gamete Buffer) při 37 ° C se zavřeným víkem. **POZNÁMKA:** Uzávěr láhve by měl být během předehřívání pevně uzavřen. Gamete Buffer je médium pufrované HEPES, které nevyžaduje použití CO2 inkubátoru. **Specifikace produktu** • pH: 7,30-7,60 (kritéria uvolnění) • Osmolalita: 270-290 mOsm/kg • Sterilizace: SAL10-3 • Test LAL (endotoxiny): < 0,25 EU/ml • 1-buněčná MEA (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % po 1 hodině expozice (stádium zygoty) • Použití produktů třídy Ph Eur nebo USP, pokud je to možné • Bezpečnostní list a analytický certifikát, které jsou k dispozici na vyžádání nebo si je můžete stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com) **Pokyny pro skladování a stabilita:** • Uchovávejte Gamete Buffer s gentamicinem a lidským albuminem 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 a skladován při teplotě 2-8 °C. Po uplynutí této doby zbývající média zlikvidujte. • Výrobek je stabilní po max. 5 dnech přepravy při zvýšených teplotách (<37°C). • Tento produkt je stabilní až do data expirace uvedeného na lahvičce, pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený. **Varování:** • Nesterilizujte opakovaně. • Výrobek nezmrazujte. • Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo rozbitý. • Nepoužívejte, pokud se produkt zakalí nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace. **Opatření:** • Přípravek by neměl být používán u pacienta, u kterého je známa alergie na gentamicin nebo podobná antibiotika. • Měla by být použita aseptická technika • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě kontaktu očí nebo kůže s Gamete Buffer okamžitě vypláchněte oči/kůži vodou. • Při likvidaci produktu dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • Za případné problémy způsobené nesprávným použitím tohoto IFU odpovídá uživatel. • Tento produkt je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Všechny krevní produkty by měly být považovány za potenciálně infekční. Zdrojový materiál, ze kterého byl tento produkt odvozen, byl shledán negativním při testování na protilátky proti HIV-1/-2, HBV nebo HCV a nereaktivním na HbsAg. Známé zkušební metody nemohou zaručit, že produkty získané z lidské krve nebudou přenášet infekční agens. • Standardní opatření k prevenci infekcí vyplývajících z provádění léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zahrnují účinné výrobní kroky pro inaktivaci/odstranění virů. Při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. To platí i pro neznámé nebo nově se objevující viry a jiné patogeny. • jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být hlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. **Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)** Výkonové charakteristiky Gamete Buffer jsou na SSCP k dispozici na webových stránkách EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed nebo na našich webových stránkách kitazato-ivf.com Poznámka: Návod k použití je k dispozici elektronicky na Kitazato-ivf.com nebo na vyžádání.

DE-GAMETE BUFFER

ALLGEMEINE INFORMATIONEN GRUNDLEGENDE UDI-DI: 458223146GBDGL Diese Gebrauchsanweisung umfasst: - Gamete Buffer mit HSA und Gentamicin Nur für den professionellen Gebrauch Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen **Bestimmungsgemäße Verwendung** Gamete Buffer ist ein Medium, das für das Waschen und die Handhabung von menschlichen Gameten und Embryonen außerhalb des Inkubators, während ICSI, IUI, Waschen oder Aufschwimmen von menschlichen Spermien und Embryotransferverfahren bestimmt ist. Zusammensetzung: **Alle Referenzen enthalten:** • HEPES-Puffer • Bikarbonat • Physiologische Salze • Glukose • Lactat Referenzen mit Gentamicin und HSA enthalten auch: • Humanes Serumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Gebrauchsanweisung:** Nur für Gamete Buffer mit HSA und Gentamicin ist ein gebrauchsfertiges Medium Medien werden zum Waschen und zur kurzfristigen Handhabung von menschlichen Gameten und Embryonen außerhalb des Inkubators verwendet, einschließlich Waschen nach dem Entblößen, Spermienwaschen, ICSI, IUI und Embryotransferverfahren. Die detaillierte Verwendung von Gamete Buffer wird auf der Grundlage der Verfahren und Protokolle jedes Labors bestimmt, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert sind. Medien müssen unter sterilen Bedingungen (LAF-Labor, ISO-Klasse 5 und steriler Empfänger) hergestellt werden. Abhängig von der Anzahl der täglichen Eingriffe, die durchgeführt werden, wird empfohlen, das erforderliche Mediumvolumen unter aseptischen Bedingungen in einem sterilen Empfänger zu trennen. Durch diese Strategie werden wiederholte Öffnungen / Erwärmungszyklen des Mediums vermieden. Entsorgen Sie überschüssige (nicht verwendete) Medien. Die Medien sind für den Einsatz in Umgebungsatmosphäre geeignet. • Erwärmen Sie die Arbeitslösung (Gamete Buffer) bei 37 °C mit geschlossenem Deckel. **HINWEIS:** Der Verschluss der Flasche sollte während des Vorwärmens fest verschlossen gehalten werden. Gamete Buffer ist ein HEPES-gepuffertes Medium, das ohne den Einsatz eines CO2-Inkubators auskommt. **Produktspezifikationen** • pH: 7,30-7,60 (Freisetzungskriterien) • Osmolalität: 270-290 mOsm/kg • Sterilisation: SAL 10-3 • LAL-Assay (Endotoxine): < 0,25 EU/ml • 1-Zell-MEA (Blastozysten nach 96 Stunden): ≥ 80 % nach 1 Stunde Exposition (Zygotenstadium) • Verwendung von Produkten in Ph-, Eur- oder USP-Qualität, falls zutreffend • Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikat, die auf Anfrage erhältlich sind oder von unserer Website heruntergeladen werden können (kitazato-ivf.com) **Lagerungsanweisungen und Stabilität:** • Gamete Buffer mit Gentamicin und Humanalbumin 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 mindestens 7 Tage unter aseptischen Bedingungen haltbar und wird zwischen 2 und 8 °C gelagert. Nach Ablauf dieser Frist entsorgen Sie bitte die restlichen Medien. • Das Produkt ist nach max. 5 Tagen Transport bei erhöhten Temperaturen (<37ºC) stabil. • Dieses Produkt ist bis zum auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. **Warnungen:** • Nicht erneut sterilisieren. • Frieren Sie das Produkt nicht ein. • Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder gebrochen ist. • Nicht verwenden, wenn das Produkt trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist. **Vorsichtsmaßnahmen:** • Das Produkt sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die eine bekannte Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika haben. • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit Gamete Buffer Augen/Haut sofort mit Wasser ausspülen. • Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokalen Umweltvorschriften, wenn Sie das Produkt entsorgen. • Der Benutzer ist für alle Probleme verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung dieser Gebrauchsanweisung verursacht werde • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fertilitätsbehandlungen ausgebildet sind. • Alle Blutprodukte sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Das Ausgangsmaterial aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde als negativ befunden, wenn es auf Antikörper gegen HIV-1/-2, HBV oder HCV getestet wurde und nicht auf HbsAg reagierte. Die bekannten Testmethoden können nicht garantieren, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen. • Zu den Standardmaßnahmen zur Vorbeugung von Infektionen, die durch die Anwendung von Arzneimitteln entstehen, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, gehören wirksame Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Bei der Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Blutplasma hergestellt werden, kann die Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Krankheitserreger. • Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. **Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von Gamete Buffer sind auf SSCP verfügbar auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website kitazato-ivf.com Hinweis: Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich.

DK-GAMETE BUFFER

GENEREL INFORMATION GRUNDLÆGGENDE UDI-DI: 458223146GBDGL Denne brugsanvisning dækker: -Gamete Buffer med HSA og gentamicin Kun til professionel brug Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer **Tilsigtet anvendelse** Gamete Buffer er et medium beregnet til vask og håndtering af humane gameter og embryoner uden for en inkubator, under ICSI, IUI, vask eller swim-up af humane spermatozoer og embryon-overførselsprocedurer. Sammensætning: Alle referencer indeholder: • HEPES-buffer • Bikarbonat • Fysiologiske salte • Glukose • Laktat Referencer med gentamicin og HSA indeholder også: • Humant serumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Brugervejledning:** Gamete Buffer med HSA og gentamicin er et brugsklart medium, anvendes til vask og kortvarig behandling af humane celler og embryoner udenfor en inkubator, inklusiv vask efter denuding, sædvask, ICSI, IUI og embryon overførselsprocedurer. Den detaljerede brug af Gamete Buffer bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller der er optimeret til individuelle medicinske formål. Medier skal forberedes under sterile forhold (LAF-bænk ISO-klasse 5 og steril modtager). Afhængigt af antallet af daglige procedurer, der skal udføres anbefales det, at opbevare den nødvendige mængde medium under aseptiske forhold i en steril beholder. Med denne metode undgås gentagne åbninger / opvarmningscykli af mediet. Kassér den overskydende (ubrugt) medie. Medier er egnede til brug i den omgivende atmosfære. • Opvarm opløsningen (Gamete Buffer) til 37ºC med lukket låg. **OBS:** Hætten på flasken skal holdes tæt lukket under for-opvarmning. Gamete Buffer er et HEPES-bufrfermedium, som ikke kræver brug af en CO2-inkubator. **Produkt specifikationer** • pH: 7,30-7,60 (frigivelseskriterier) • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilitet: SAL10-3 • LAL assay (Endotoksiner): < 0,25 EU/ml • 1 cellet MEA (blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% efter 1 times eksponering (zygotstadiet) • Brug Ph Eur- eller USP-produkter, hvis det er relevant • MSDS og analysecertifikat fås efter anmodning eller kan downloades fra vores websted (kitazato-ivf.com) **Opbevaring og stabilitet:** • Opbevar Gamete Buffer med gentamicin og humant albumin ved en temperatur 2-8 °C • Holdes væk fra sollys. • Når produktet er åbnet, skal det opbevares i originalemballagen. • Når produktet er åbnet, er det stabilt i mindst 7 dage under aseptiske forhold når det opbevares ved 2-8 °C. Efter denne periode skal de resterende medier kasseres. • Produktet er stabilt efter max 5 dages transport ved forhøjede temperaturer (<37ºC). • Dette produkt er stabilt indtil sidste anvendelsesdato nævnt på flasken, når emballagen er uåbnet og ubeskadiget. **Advarsler:** • Steriliser ikke igen. • Frys ikke produktet. • Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt. • Må ikke anvendes, hvis produktet bliver uklart eller viser tegn på mikrobiologisk kontaminering. **Forholdsregler:** • Produktet bør ikke anvendes på en patient, der har kendt allergi over for gentamicin eller lignende antibiotika. • Der bør anvendes aseptisk teknik • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med Gamete Buffer, skylles øjet/huden straks med vand. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug af denne vejledning. • Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildematerialet, hvorfra dette produkt stammer, blev fundet negativt ved test for antistoffer mod HIV-1/-2, HBV eller HCV og ikke-reaktivt for HbsAg. De kendte testmetoder kan ikke garantere, at produkter afledt af humant blod ikke overfører smitsomme stoffer. • Standardforanstaltninger for forebyggelse af infektioner fra anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Ved indgivelse af lægemidler fremstillet af human blod eller plasma kan muligheden for overførsel af smitsomme stoffer ikke helt udelukkes. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. • Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. **Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)** Ydeevneegenskaber for Gamete Buffer er for SSCP tilgængelige på EUDAMED hjemmeside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vores hjemmeside kitazato-ivf.com Bemærk: Brugsanvisninger er elektronisk tilgængelige på Kitazato-ivf.com eller efter anmodning.

EE-GAMETE BUFFER

ÜLDINE TEAVE PÕHILINE UDI-DI: 458223146GBDGL Käesolev kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta: - Gamete Buffer HSA ja gentamütsiiniga. Ainult professionaalseks kasutamiseks Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid **Kasutusala:** Gamete Buffer on meedium, mis on ette nähtud inimese sugurakkude ja embrüote pesemiseks ja käitlemiseks väljaspool inkubaatorit, inimese spermatosoidide pesemise või ujumise, ICSI, IUI ja embrüo siirdamise protseduuride ajal. **Koostis:** • HEPES puhver • Vesinikkarbonaadi • Füsioloogilised soolad • Glükoos • Laktaat Tooted gentamütsiini- ja HSA-ga sisaldavad lisaks: • Inimese seerumi albumiin (4,0 g/l) • Gentamütsiin (10 mg/l) **Kasutusjuhend:** Gamete Buffer koos HSA ja gentamütsiiniga on kasutusvalmis sööde, kasutatakse inimese sugurakkude ja embrüote pesemiseks ja lühiajaliseks käitlemiseks väljaspool inkubaatorit, sealhulgas pesemine pärast denudeerimist, spermatosoidide pesemine, ICSI, IUI ja embrüo siirdamise protseduurid. Gamete Bufferi üksikasjalik kasutamine määratakse kindlaks iga labori protseduuri ja protokollide põhjal, mis on optimeeritud individuaalseteks meditsiinilisteks eesmärkideks. Sööde (HSA ja gentamütsiiniga või ilma) tuleb valmistada steriilsetes tingimustes (LAF pink, ISO klass 5 ja steriilne anum). Sõltuvalt igapäevaste protseduuride arvust on soovitatav eraldada vajalik kogus söödet aseptilistes tingimustes täiendavatesse steriilsetesse anumatesse. Selle strateegiaga saab vältida söötme korduvaid avamis-/soojendustsükleid. Visake ära liigne (kasutamata) sööde. Söötmed sobivad kasutamiseks ümbritsevas keskkonnas. • Soe töölahus (Gamete Buffer) 37 ° C juures suletud kaanega. **MÄRKUS:** Pudeli kork tuleb eelsoojendamise ajal hoida tihedalt suletuna. Gamete Buffer on HEPES-puhverdatud meedium, mis ei nõua CO2 inkubaatori kasutamist. **Toote spetsifikatsioonid** • pH: 7,30–7,60 (eraldumiskriteeriumid) • Osmolaalsus: 270-290 mOsm/kg • Steriliseerimine: SAL 10-3 • LAL analüüs (endotoksiinid): < 0,25 EU/ml • 1-rakuline MEA (blastotsüstid pärast 96 tundi): ≥ 80% pärast 1-tunnist kokkupuudet (zygootide staadium) • Ph Eur või USP klassi toodete kasutamine, kui see on asjakohane • MSDS ja analüüsisertifikaat, mis on saadaval nõudmisel või mida saab alla laadida meie veebisaidilt (kitazato-ivf.com) **Ladustamise sissetungid ja stabiilsus:** • Hoidke Gamete Buffer it gentamütsiini ja inimese albumiiniga vahemikus 2-8 ° C • Hoida eemal päikesevalgusest. • Pärast avamist hoidke toodet originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistes tingimustes stabiilne vähemalt 7 päeva ja seda hoitakse temperatuuril 2–8 °C. Pärast seda perioodi palun visake ülejäänud söötmed ära. • Toode on stabiilne max 5 pärast päeva transportimist kõrgematel temperatuuridel (<37ºC). • See toode on stabiilne kuni pudelil märgitud kõlblikkusajani, kui pakend on avamata või kahjustamata. **Hoiatused:** • Ärge steriliseerige uuesti. • Ärge külmutage toodet. • Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega. • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või katki. • Ärge kasutage, kui toode muutub häguseks või sellel ilmneb mikroobse saastumise tunnuseid **Ettevaatusabinõud:** • Toodet ei tohi kasutada patsiendil, kellel on teadaolevalt allergia gentamütsiini või sarnaste antibiootikumide suhtes. • Kasutada tuleks aseptilist tehnikat • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Silma või naha kokkupuutel Gamete Bufferiga loputage silma/nahka kohe veega. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Kasutaja vastutab käesoleva IFU ebaõigest kasutamisest tulenevate probleemide eest. • See toode on ette nähtud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. • Kõiki veretooteid tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikena. Lähtematerjal, millest see toode saadi, osutus HIV-1/-2, HBV või HCV antikehade testimisel negatiivseks ja HbsAg suhtes mittereageerivaks. Teadaolevad katsemeetodid ei taga, et inimverest saadud tooted ei kanna nakkusetekitajaid edasi. • Standardmeetmed inimverest või inimese vereplasmast valmistatud ravimite kasutamisest tulenevate nakkuste vältimiseks hõlmavad tõhusaid tootmisetappe viiruste inaktiveerimiseks/eemaldamiseks. Inimverest või inimese vereplasmast valmistatud ravimite manustamisel ei saa täielikult välistada nakkusetekitajate edasikandumise võimalust. See kehtib ka tundmatute või esilekerkivate viiruste ja muude patogeenide kohta. • igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele. **Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte** Gamete Bufferi toimivusnäitajad on SSCP-s, mis on saadaval EUDAMEDI veebisaidil https://ec.europa.eu/tools/eudamed või meie veebisaidil kitazato-ivf.com Märkus: Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav aadressil Kitazato-ivf.com või nõudmisel.

ES-GAMETE BUFFER

INFORMACIÓN GENERAL UDI-DI BÁSICO: 458223146GBDGL Estas instrucciones de uso cubren: - Gamete Buffer con albúmina sérica humana (HSA) y gentamicina. Solo para uso profesional Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida **Uso previsto:** Gamete Buffer es un medio destinado al lavado y manipulación de gametos y embriones humanos fuera de la incubadora, durante los procedimientos de ICSI, IUI, lavado o swim-up de espermatozoides humanos y transferencia de embriones. **Composición:** Todas las referencias contienen: • Búfer HEPES • Bicarbonato • Sales fisiológicas • Glucosa • Lactato Las referencias con gentamicina y HSA también contienen: • Albúmina sérica humana (4,0 g/l) • Gentamicina (10 mg/l) **Instrucciones de uso:** Gamete Buffer con HSA y gentamicina es un medio listo para usar utilizado para el lavado y la manipulación a corto plazo de gametos y embriones humanos fuera de la incubadora, incluido el lavado después del denudado, el lavado de espermatozoides, la ICSI, la IUI y los procedimientos de transferencia de embriones. El uso detallado de Gamete Buffer se determina en función del procedimiento y los protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales. Los medios deben prepararse en condiciones estériles (banco LAF ISO clase 5 y recipiente estéril). Dependiendo del número de procedimientos diarios que se vayan a realizar, se recomienda separar el volumen requerido de medio en condiciones asépticas en un recipiente estéril. Con esta estrategia, se evitan las aperturas / ciclos de calentamiento repetidos del medio. Deseche el exceso de medios (no utilizados). Los medios son adecuados para su uso a temperatura ambiente. • Calentar la solución de trabajo (Gamete Buffer) a 37ºC con tapa cerrada. **NOTA:** La tapa de la botella debe mantenerse bien cerrada durante el precalentamiento. Gamete Buffer es un medio tamponado con HEPES, que no requiere el uso de una incubadora de CO2. **Especificaciones del producto** • pH: 7.30-7.60 (Criterios de liberación) • Osmolalidad: 270-290 mOsm/kg • Esterilización: SAL 10-3 • Ensayo LAL (endotoxinas): < 0,25 UE/ml • MEA de 1 célula (blastocistos después de 96 h): ≥ 80% después de 1 hora de exposición (etapa de cigoto) • Uso de productos adecuados a requisitos Ph Eur (Farmacopea Europea) o USP (Farmacopea de Estados Unidos), si corresponde. MSDS y Certificado de Análisis que está disponible bajo solicitud o se puede descargar de nuestro sitio web (kitazato-ivf.com) **Instrucciones de almacenamiento y estabilidad:** • Almacenar Gamete Buffer con gentamicina y albúmina humana 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. • El producto es estable después de un máximo de 5 días de transporte a temperaturas elevadas (<37ºC). • Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en la botella si el envase no está abierto o no está dañado. **Advertencias:** • No vuelva a esterilizar. • No congele el producto. • No lo use después de la fecha de vencimiento. • No lo use si el embalaje está dañado o roto. • No lo use si el producto se vuelve turbio o muestra evidencia de contaminación microbiana. **Precauciones:** • El producto no debe usarse en un paciente que tenga alergia conocida a la gentamicina o antibióticos similares. • Se debe utilizar técnica aséptica • Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados. • En caso de contacto ocular o cutáneo con Gamete Buffer, enjuague inmediatamente los ojos/piel con agua. • Siga todas las regulaciones ambientales locales aplicables cuando deseche el producto. • El usuario será responsable de cualquier problema causado por un uso incorrecto de estas instrucciones de uso. • Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas capacitados en tratamientos de fertilidad. • Todos los productos que contienen derivados de la sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen del que se derivó este producto resultó negativo cuando se realizó la prueba de anticuerpos contra el VIH-1/-2, el VHB o el VHC, y no reactivo para el HbsAg. Los métodos de prueba conocidos no pueden garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. • Las medidas normalizadas para prevenir las infecciones resultantes de la aplicación de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. • Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. **Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)** Las características de funcionamiento de Gamete Buffer están disponibles en SSCP en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o en nuestro sitio web kitazato-ivf.com Nota: Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en https://Kitazato-ivf.com o bajo solicitud.

FI-GAMETE BUFFER

YLEISTÄ TIETOA OCHOBEH UDI-DI: 458223146GBDGL Tämä käyttöohje kattaa: Gamete Bufferin ihmisen seerumin albumiinilla ja gentamysiinillä Vain ammattikäyttöön Kohderyhmä: potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja **Käyttötarkoitus** Gamete Buffer on väliaine, joka on tarkoitettu ihmisen sukusolujen ja alkioiden pesuun ja käsittelyyn inkubaattorin ulkopuolella ICSI:n ja IUI:n aikana, ihmisen siittiöiden pesun tai lajittelun aikana sekä alkionsiirtotoimenpiteiden aikana. **Koostumus:** Kaikki tuotteet sisältävät seuraavia: • HEPES-puskuri • Bikarbonaatti • Fysiologiset suolat • Glukoosi • Laktaatti Tuotteet, joissa on gentamysiiniä ja ihmisen seerumin albumiinia, sisältävät myös seuraavia: • Ihmisen seerumin albumiini (4,0 g/l) • Gentamysiini (10 mg/l) **Käyttöohjeet:** Gamete Buffer, jossa on HSA ja gentamysiiniä, on käyttövalmis väliaine käytetään ihmisen sukusolujen ja alkioiden pesuun ja lyhytaikaiseen käsittelyyn inkubaattorin ulkopuolella, mukaan lukien pesu denudaation jälkeen, siittiöiden pesu, ICSI, IUI ja alkionsiirtomenettelyt. Gamete Bufferin yksityiskohtainen käyttö määräytyy kunkin laboratorion menettelyn ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksilöllisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. Väliaine on valmistettava steriileissä olosuhteissa (LAF-penkki, ISO-luokka 5 ja steriili astia). Suoritettavien päivittäisten toimenpiteiden lukumäärästä riippuen on suositeltavaa erottaa tarvittava määrä väliainetta aseptisissa olosuhteissa steriilissä astiassa. Tällä strategialla vältetään väliaineen toistuvat avaamiset/lämpenemisjaksot. Hävitä ylimääräinen (käyttämätön) väliaine. Väliaineet soveltuvat käytettäväksi ympäröivässä ympäristössä. • Lämmitä työliuos (Gamete Buffer) 37 ºC:een kansi suljettuna. **HUOMAUTUS:** Pullon korkki on pidettävä tiiviisti suljettuna esilämmityksen aikana. Gamete Buffer on HEPES-puskuroitu väliaine, joka ei vaadi CO2-inkubaattorin käyttöä. **Tuotteen tekniset tiedot** • pH: 7,30–7,60 (vapautuskriteerit) • Osmolaliteetti: 270–290 mOsm/kg • Steriiliys: SAL 10-3 • LAL-määritys (endotoksiinit): < 0,25 EU/ml • 1-soluinen hiiren alkiomääritys (alkiorakkulat 96 tunnin jälkeen): ≥ 80 % 1 tunnin altistuksen jälkeen (tsygoottivaihe) • Ph Eur- tai USP-laatuisten tuotteiden käyttö tarvittaessa • Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus, joka on saatavilla pyynnöstä tai ladattavissa verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com) **Varastointiohjeet ja stabiilisuus:** • Säilytä gentamysiiniä ja ihmisen albumiinia sisältämätöntä Gamete Bufferia 2–8 °C:n lämpötilassa • Pidä poissa auringonvalosta. • Kun tuote on avattu, säilytä se alkuperäisessä pakkauksessa. • Avattuna valmiste säilyy vähintään 7 päivää aseptisissa olosuhteissa ja sitä säilytetään 2–8 °C:ssa. Tämän ajanjakson jälkeen hävitä jäljellä oleva väliaine. • Tuote on stabiilia enintään 5 päivän kuljetuksen jälkeen korkeissa lämpötiloissa (<37 ºC). • Tämä tuote on stabiilia pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos pakkaus on avaamaton tai vahingoittumaton. **Varoitukset:** • Älä steriloi uudelleen. • Älä pakasta tuotetta. • Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikki. • Älä käytä, jos tuote samenee tai siinä on merkkejä mikrobikontaminaatiosta. **Varotoimet:** • Valmistetta ei saa antaa potilaalle, jonka tiedetään olevan allerginen gentamysiinille tai vastaaville antibiooteille. • Aseptista tekniikkaa tulee käyttää • Käytä vain steriloituja laitteita ja materiaaleja. • Jos Gamete Bufferia joutuu silmiin tai iholle, huuhtele silmät/iho välittömästi vedellä. • Noudata kaikkia valtion 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. • Kaikkia verivalmisteita on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Lähdemateriaali, josta tämä tuote on johdettu, todettiin negatiiviseksi, kun siitä testattiin HIV-1/-2-, HBV- tai HCV-vasta-aineet, ja se oli ei-reaktiivista HbsAg: n suhteen. Tunnetuilla testimenetelmillä ei voida taata, että ihmisverestä johdetut tuotteet eivät välitä tartuntavaarallisia aineita. • Ihmisverestä tai -veriplasmasta valmistettujen lääkkeiden käytöstä johtuvien infektioiden ehkäisemiseksi toteutettaviin vakiotoimenpiteisiin kuuluvat tehokkaat, viruksia inaktivoivat/poistavat valmistusvaiheet. Ihmisverestä tai -veriplasmasta valmistettujen lääkkeiden antamisen yhteydessä tartunnanaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois kokonaan. Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia. • Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. **Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)** Gamete Buffer suorituskykyominaisuudet löytyvät turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmästä, joka on saatavilla EUDAMEDin verkkosivustolla https://ec.europa.eu/tools/eudamed tai verkkosivustollamme kitazato-ivf.com Huomautus: käyttöohjeet ovat sähköisesti saatavilla osoitteessa Kitazato-ivf.com tai pyynnöstä.

FR-GAMETE BUFFER

INFORMATIONS GÉNÉRALES UDI-DI DE BASE : 458223146GBDGL Ce mode d'emploi couvre : - Gamete Buffer avec HSA et gentamicine Pour un usage professionnel uniquement Population cible : Patients subissant une procédure de TAR **Utilisation conforme** Gamete Buffer est un milieu destiné au lavage et à la manipulation des gamètes et des embryons humains en dehors de l'incubateur, lors de l'ICSI, de l'IIU, du lavage ou de la remontée des spermatozoïdes humains et des procédures de transfert d'embryons. **Composition:** Toutes les références contiennent : • HEPES • Bicarbonate • Sels physiologiques • Glucose • Lactate Les références avec gentamicine et HSA contiennent également : • Albumine sérique humaine (4,0 g/l) • Gentamicine (10 mg/l) **Mode d'emploi :** Gamete Buffer avec HSA et gentamicine est un milieu prêt à l'emploi sont utilisés pour le lavage et la manipulation à court terme des gamètes et des embryons humains à l'extérieur de l'incubateur, y compris le lavage après dénudation, le lavage du sperme, l'ICSI, l'IIU et les procédures de transfert d'embryons. L'utilisation détaillée du Gamete Buffer est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire qui sont optimisés à des fins médicales individuelles. Les milieux doivent être préparés dans des conditions stériles (paillasse LAF classe ISO 5 et receveur stérile). En fonction du nombre d'interventions quotidiennes qui seront effectuées, il est recommandé de séparer le volume requis de milieu dans des conditions aseptiques dans un récipient stérile. Grâce à cette stratégie, les ouvertures / cycles de réchauffement répétés du milieu sont évités. Jetez les supports excédentaires (non utilisés). Les médias peuvent être utilisés dans une atmosphère ambiante. • Préchauffer le Gamete Buffer à 37 ° C avec couvercle fermé. **REMARQUE :** Le bouchon de la bouteille doit être maintenu hermétiquement fermé pendant le préchauffage. Le Gamete Buffer est un milieu tamponné HEPES, qui ne nécessite pas l'utilisation d'un incubateur à CO2. **Caractéristiques du produit** • pH : 7,30 et 7,60 (critères de libération) • Osmolalité : 270-290 mOsm/kg • Stérilisation : SAL 10-3 • Test LAL (Endotoxines) : < 0,25 EU/ml • MEA à 1 cellule (blastocystes après 96h) : ≥ 80% après 1 heure d'exposition (stade zygote) • Utilisation de produits de qualité Ph Eur ou USP le cas échéant • Fiche signalétique et certificat d'analyse qui est disponible sur demande ou peut être téléchargé sur notre site Web (kitazato-ivf.com) **Instructions de stockage et stabilité :** • Conservez Gamete Buffer avec de la gentamicine et de l'albumine humaine 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. • Le produit est stable après un maximum de 5 jours de transport à des températures élevées (<37ºC). • 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. **Avertissements:** • Ne pas stériliser à nouveau. • Ne congelez pas le produit. • Ne pas utiliser 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 microbienne. **Précautions:** • Le produit ne doit pas être utilisé sur un patient présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires. • Une technique aseptique doit être utilisée • N'utilisez que du matériel et du matériel stérilisés. • En cas de contact des yeux ou de la peau avec le Gamete Buffer, rincer immédiatement les yeux et la peau avec de l'eau. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, régionaux et locales lors de la mise au rebut du produit. • L'utilisateur sera responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte du présent mode d'emploi. • Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité. • Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel source à partir duquel ce produit a été dérivé s'est avéré négatif lors des tests de dépistage des anticorps contre le VIH-1/-2, le VHB ou le VHC, et non réactif pour l'HbsAg. Les méthodes d'essai connues ne peuvent pas garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. • Les mesures standard de prévention des infections résultant de la mise en œuvre de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain comprennent des étapes de fabrication efficaces pour l'inactivation/l'élimination des virus. Lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmettre des agents infectieux ne peut être totalement exclue. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et à d'autres agents pathogènes. • tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre 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 Gamete Buffer sont disponibles sur SSCP sur le site Web d'EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou sur notre site Web kitazato-ivf.com Remarque : Le mode d'emploi est disponible en version électronique à Kitazato-ivf.com ou sur demande.

GR-GAMETE BUFFER

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΒΑΣΙΚΌ UDI-DI: 458223146GBDGL Αυτή η οδηγία χρήσης καλύπτει: - Gamete Buffer με HSA και γενταμικίνη Μόνο για επαγγελματική χρήση Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART **Προβλεπόμενη χρήση** Το Gamete Buffer είναι ένα μέσο που προορίζεται για το πλύσιμο και το χειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβρύων εκτός του επωαστικού κλιβάνου, κατά τη διάρκεια διαδικασιών ICSI, IUI, πλύσης ή swim-up ανθρώπινων σπερματοζωαρίων και εμβρυομεταφοράς. **Σύνθεση:** Όλες οι αναφορές περιέχουν: • Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES • Διττανθρακικό οξύ • Φυσιολογικά άλατα • Γλυκόζη • Γαλακτικό οξύ Οι κωδικοί που έχουν γενταμικίνη και HSA περιέχουν επίσης: • Ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (4,0 g/l) • Γενταμικίνη (10 mg/l) **Οδηγίες χρήσης:** Το Gamete Buffer με HSA και γενταμικίνη είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο, χρησιμοποιούνται για το πλύσιμο και τον βραχυπρόθεσμο χειρισμό ανθρώπινων γαμετών και εμβρύων εκτός του επωαστικού κλιβάνου, συμπεριλαμβανομένης της πλύσης μετά την απογύμνωση, της πλύσης σπέρματος, του ICSI, της IUI και των διαδικασιών μεταφοράς εμβρύων. Η λεπτομερής χρήση του Gamete Buffer καθορίζεται με βάση τη διαδικασία και τα πρωτόκολλα κάθε εργαστηρίου που βελτιστοποιούνται για μεμονωμένους ιατρικούς σκοπούς. Τα υλικά πρέπει να προετοιμάζονται υπό στείρες συνθήκες (πάγκος LAF ISO κλάσης 5 και αποστειρωμένος δέκτης). Ανάλογα με τον αριθμό των καθημερινών επεμβάσεων που θα πραγματοποιηθούν συνιστάται ο διαχωρισμός του απαιτούμενου όγκου καλλιεργητικού υλικού υπό άσηπτες συνθήκες σε αποστειρωμένο περιέκτη. Με αυτή τη στρατηγική, αποφεύγονται επαναλαμβανόμενα ανοίγματα / κύκλοι θέρμανσης του μέσου. Απορρίψτε τα πλεονάζοντα (αχρησιμοποίητα) υλικά. Τα υλικά είναι κατάλληλα για χρήση σε ατμόσφαιρα περιβάλλοντος. • Ζεστό διάλυμα (ρυθμιστικό διάλυμα γαμετών) στους 37ºC με κλειστό καπάκι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το καπάκι της φιάλης πρέπει να διατηρείται ερμητικά κλειστό κατά τη διάρκεια της προθέρμανσης. Το Gamete Buffer είναι ένα ρυθμιστικό μέσο , που περιέχει HEPES, το οποίο δεν απαιτεί τη χρήση επωαστικού κλιβάνου με παροχή CO2. **Προδιαγραφές προϊόντος** • pH: 7.30-7.60 (Κριτήρια απελευθέρωσης) • Ωσμωμοριακότητα: 270-290 mOsm/kg • Αποστείρωση: SAL 10-3 • Δοκιμασία LAL (ενδοτοξίνες): < 0,25 EU/ml • MEA 1 κυττάρου (βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): ≥ 80% μετά από 1 ώρα έκθεσης (στάδιο ζυγωτών) • Χρήση προϊόντων ποιότητας Ph Eur ή USP, κατά περίπτωση • MSDS και Πιστοποιητικό Ανάλυσης που είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να το κατεβάσετε από την ιστοσελίδα μας (kitazato-ivf.com) **Διαρροές αποθήκευσης και σταθερότητα:** • Το Gamete Buffer με γενταμικίνη και ανθρώπινη λευκωματίνη, να φυλάσσεται, μεταξύ 2-8°C • Διατηρείστε το μακριά από το φως του ήλιου. • Μόλις ανοιχτεί, το προϊόν, να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία. • Μόλις ανοιχτεί, το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 7 ημέρες σε άσηπτες συνθήκες και πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ 2-8°C. Μετά από αυτή την περίοδο, απορρίψτε το υπόλοιπο καλλιεργητικό υλικό • Το προϊόν είναι σταθερό μετά από, το πολύ, 5 ημέρες μεταφοράς το πολύ σε υψηλές θερμοκρασίες (<37ºC). • Αυτό το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη, εάν η συσκευασία είναι κλειστή ή άθικτη. **Προειδοποιήσεις:** • Μην αποστειρώνετε ξανά. • Μην καταψύχετε το προϊόν. • Να μη χρησιμοποιείται 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 μικροβιακής μόλυνσης. **Προφυλάξεις:** • Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή που έχει γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά. • Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικά. • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με το Gamete Buffer, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια/το δέρμα με νερό. • 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. • Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το αρχικό υλικό από το οποίο προήλθε αυτό το προϊόν βρέθηκε αρνητικό όταν δοκιμάστηκε για αντισώματα έναντι του HIV-1/-2, HBV ή HCV και μη αντιδραστικό για HbsAg. Οι γνωστές μέθοδοι δοκιμών δεν μπορούν να εγγυηθούν ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν μεταδίδουν μολυσματικούς παράγοντες. • Τα συνηθή μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που προκύπτουν από την εφαρμογή φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν αποτελεσματικά στάδια παρασκευής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. • κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής. **Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)** Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Gamete Buffer βρίσκονται στο SSCP διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ή στην ιστοσελίδα μας kitazato-ivf.com Σημείωση: Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος.

HR-GAMETE BUFFER

OPĆE INFORMACIJE OSNOVNI UDI-DI: 458223146GBDGL Ova uputa za uporabu obuhvaća: - pufer za gamete s HSA-om i gentamicinom. Samo za profesionalnu uporabu. Ciljna populacija: pacijenti koji se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). **Namjena** Gamete Buffer je medij namijenjen ispiranju i rukovanju ljudskim gametama i embrijima izvan inkubatora, tijekom ICSI-a (intracytoplasmic sperm injection – intracitoplazmatska injekcija spermija), IUI-a (intrauterine insemination – intrauterina inseminacija), ispiranja ili pročišćavanja ljudskih spermatozoida metodom swim-up i postupaka prijenosa embrija. **Sastav:** Svi kataloški brojevi sadrže: • HEPES pufer • bikarbonat • fiziološke soli • glukozu • laktat. Kataloški brojevi s gentamicinom i HSA-om sadrže i: • humani serumski albumin (4,0 g/l) • gentamicin (10 mg/l). **Upute za uporabu:** Gamete Buffer s HSA-om i gentamicinom je medij odmah spreman za uporabu. Koriste se za ispiranje i kratkoročno rukovanje ljudskim gametama i embrijima izvan inkubatora, uključujući ispiranje nakon denudiranja, ispiranje spermija, ICSI, IUI i postupke prijenosa embrija. Detaljna uporaba Gamete Buffera određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske svrhe. Mediji moraju se pripremiti u sterilnim uvjetima (kabinet s laminarnim strujanjem zraka ISO klase 5 i sterilna posudica). Ovisno o broju dnevnih postupaka koji će se izvoditi, preporučuje se izdvajanje potrebnog volumena medija u aseptičkim uvjetima u sterilnu posudicu. Ovom strategijom izbjegava se ponavljano otvaranje / ciklusi zagrijavanja medija. Bacite višak (neiskorištenih) medija u otpad. Mediji su prikladni za uporabu u ambijentalnim uvjetima. • Zagrijte radnu otopinu (Gamete Buffer) na 37 ºC sa zatvorenim poklopcem. **NAPOMENA:** poklopac bočice treba držati čvrsto zatvorenim tijekom prethodnog zagrijavanja. Gamete Buffer je medij puferiran HEPES-om koji ne zahtijeva uporabu CO2-inkubatora. **Specifikacije proizvoda** • pH: 7,30 – 7,60 (kriteriji za puštanje u promet) • osmolalnost: 270 – 290 mOsm/kg • sterilnost: SAL 10-3 • LAL test (endotoksini): < 0,25 EU/ml • 1-stanični MEA (blastociste nakon 96 sati): ≥ 80 % nakon 1 sata izloženosti (faza zigote) • 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:** • Gamete Buffer s gentamicinom i humanim albuminom čuvati na 2 – 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 preostali medij u otpad. • Proizvod je stabilan nakon najviše 5 dana transporta na povišenim temperaturama (< 37 ºC). • Ovaj je proizvod stabilan do isteka roka valjanosti označenog na bočici ako je pakiranje neotvoreno ili neoštećeno. **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 mikrobne kontaminacije. **Mjere opreza:** • Proizvod se ne smije koristiti na pacijentu koji ima poznatu alergiju na gentamicin ili slične antibiotike. • Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Koristite samo steriliziranu opremu i materijale. • U slučaju dodira očiju ili kože s Gamete Buffer om, odmah isperite oko/kožu vodom. • Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda u otpad. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnom uporabom ove upute za uporabu. • Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu medicinskim stručnjacima osposobljenim za liječenje neplodnosti. • Sa svim krvnim pripravcima potrebno je postupati kao da su potencijalno zarazni. Izvorni materijal iz kojeg je ovaj proizvod dobiven bio je negativan kada je testiran na antitijela na HIV-1/-2, HBV ili HCV, a nereaktivan na HbsAg. Poznate metode ispitivanja ne mogu jamčiti da se proizvodima dobivenim iz ljudske krvi neće prenijeti infektivni agensi. • Standardne mjere za sprječavanje infekcija koje proizlaze iz primjene lijekova pripremljenih iz ljudske krvi ili plazme uključuju učinkovite korake u proizvodnji za inaktivaciju/uklanjanje virusa. Kada se daju lijekovi pripremljeni iz ljudske krvi ili plazme, mogućnost prijenosa infektivnih agensa ne može se u potpunosti isključiti. To vrijedi i za nepoznate ili nove viruse i druge patogene. • Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom trebalo bi prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. **Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)** Karakteristike učinkovitosti Gamete Buffera nalaze se u SSCP-u dostupnom na internetskoj stranici EUDAMED-a https://ec.europa.eu/tools/eudamed ili na našoj internetskoj stranici kitazato-ivf.com. Napomena: upute za uporabu elektronički su dostupne na Kitazato-ivf.com ili na zahtjev.

HU-GAMETE BUFFER

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK ALAP UDI-DI: 458223146GBDGL Ez a használati utasítás a következőkre terjed ki: -Gamete Buffer HSA-val és gentamicinnel Kizárólag professzionális használatra Célcsoport: ART eljárásokon áteső páciensek **Rendeltetésszerű használat** A Gamete Buffer az emberi ivarsejtek és embriók inkubátoron kívüli mosására és kezelésére szolgáló közeg ICSI, IUI, emberi spermiumok mosása vagy felúszása, valamint embriótranszfer eljárások során. **Összetétel:** Minden hivatkozás tartalmazza: • HEPES puffer • Bikarbonát • Fiziológiai sók • Glükóz • Laktát A gentamicinnel és HSA-val kapcsolatos referenciák a következőket is tartalmazzák: • Humán szérumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Használati utasítás:** A HSA-val és gentamicinnel ellátott Gamete Buffer használatra kész oldat Az emberi ivarsejtek és embriók inkubátoron kívüli mosására és rövid távú kezelésére használják, beleértve a denudálás utáni mosást, a spermiumok mosását, az ICSI-t, az IUI-t és az embrióátültetési eljárásokat. A Gamete Buffer részletes használatát az egyes laboratóriumok eljárásai és protokolljai alapján határozzák meg, amelyek egyéni orvosi célokra vannak optimalizálva. A táptalajt steril körülmények között kell elkészíteni (LAF asztali ISO 5. osztály és steril recipiens). Az elvégzendő napi eljárások számától függően ajánlott a szükséges mennyiségű oldat aszeptikus körülmények között, steril munkaállomásban történő elválasztása. Ezzel a eljárással elkerülhetők a táptalaj szükségtelenül ismételt felmelegedési ciklusai. A felesleges (fel nem használt) tápoldato dobja ki. A táptalajok alkalmasak környezeti légkörben való használatra. • Melegítse fel a munkaoldatot (Gamete Buffer) 37°C-ra, zárt fedéllel **MEGJEGYZÉS:** A palack kupakját az előmelegítés során szorosan zárva kell tartani. A Gamete Buffer egy HEPES-pufferelt oldat amely nem igényel CO2 inkubátor használatát. **Termékjellemzők** • pH: 7,30-7,60 (felszabadulási kritérium) • Ozmolalitás: 270-290 mOsm/kg • Sterilizálás: SAL 10-3 • LAL- teszt (endotoxinok): < 0,25 EU/ml • 1-sejtes MEA (blasztocysták 96 óra után): ≥ 80% 1 órás expozíció után (zigóta szakasz) • Ph., Eur. vagy USP-minőségű termékek használata, ha van ilyen; • MSDS és analitikai tanúsítvány, amely kérésre elérhető vagy letölthető a weboldalunkról (kitazato-ivf.com) **Tárolási utasítások és stabilitás:** • A Gamete Buffer gentamicinnel és humán albuminnal 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 letelte után kérjük, dobja ki a maradék tápoldatot • A terméket legfeljebb 5 napig lehet szállítani magas hőmérsékleten (<37ºC). • Ez a termék a palackon feltüntetett lejárati időig stabil, ha a csomagolás bontatlan vagy sértetlen. **Figyelmeztetések:** • Ne sterilizálja újra. • Ne fagyassza le a terméket. • Ne használja a lejárati idő után. • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy törött. • Ne használja fel, ha a készítmény zavarossá válik, vagy mikrobiális szennyeződés jeleit mutatja. **Óvintézkedések:** • A készítmény nem alkalmazható olyan pácienseknél, akiről ismert, hogy allergiás a gentamicinre vagy hasonló antibiotikumokra. • Aszeptikus technikát kell alkalmazni • Csak sterilizált berendezéseket és anyagokat használjon. • A Gamete Buffer szembe kerülés vagy bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse ki a szemet/bőrt bő. • 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. • Minden vérkészítményt potenciálisan fertőzőként kell kezelni. A kiindulási anyag, amelyből ez a termék származik, negatívnak bizonyult a HIV-1/-2, HBV vagy HCV elleni antitestek vizsgálata során, és nem reaktív a HbsAg-ra. Az ismert vizsgálati módszerek nem garantálják, hogy az emberi vérből származó termékek nem terjesztenek fertőző ágenseket. • Az emberi vérből vagy vérplazmából előállított gyógyszerek alkalmazásából eredő fertőzések megelőzésére szolgáló standard intézkedések magukban foglalják a vírusok inaktiválására/eltávolítására szolgáló hatékony gyártási lépéseket. Emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek alkalmazása esetén nem zárható ki teljesen a fertőző ágensek átvitelének lehetősége. Ez vonatkozik az ismeretlen vagy újonnan megjelenő vírusokra és más kórokozókra is. • az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. **A biztonságra és klinikai előírásokra vonatkozó összefoglaló (SSCP)** A Gamete Buffer műszaki jellemzői megtalálhatók az EUDAMED weboldalán https://ec.europa.eu/tools/eudamed vagy weboldalunkon elérhető SSCP-n kitazato-ivf.com Megjegyzés: A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre.

IT-GAMETE BUFFER

GENERALITÀ UDI-DI BASE: 458223146GBDGL Queste istruzioni per l'uso riguardano: - Gamete Buffer con HSA e gentamicina Solo per uso professionale Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA **Destinazione d'uso** Gamete Buffer è un mezzo destinato al lavaggio e alla manipolazione di gameti ed embrioni umani al di fuori dell'incubatrice, durante le procedure di ICSI, IUI, lavaggio o swim-up di spermatozoi umani e trasferimento di embrioni. **Composizione:** Tutte le referenze contengono: • Tampone HEPES • Bicarbonato • Sali fisiologici • Glucosio • Lattato Le referenze con gentamicina e HSA contengono anche: • Albumina sierica umana (4,0 g/l) • Gentamicina (10 mg/l) **Istruzioni per l'uso:** Gamete Buffer con HSA e gentamicina è un terreno pronto all'uso I terreni vengono usati per il lavaggio e la manipolazione a breve termine di gameti umani ed embrioni al di fuori dell'incubatrice, compreso il lavaggio dopo la denudazione, il lavaggio degli spermatozoi, l'ICSI, l'IUI e le procedure di trasferimento degli embrioni. L'utilizzo dettagliato di Gamete Buffer è determinato in base alla procedura e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per i singoli scopi medici. I terreni devono essere preparati in condizioni sterili (banco LAF ISO classe 5 e recipiente sterile). A seconda del numero di procedure giornaliere che verranno eseguite, si consiglia di separare il volume di terreno richiesto in condizioni asettiche in un recipiente sterile. Con questa strategia si evitano aperture/cicli di riscaldamento ripetuti del terreno. Scartare il terreno in eccesso (non utilizzato). I terreni sono adatti per l'uso in atmosfera ambiente. • La soluzione di lavoro calda (Gamete Buffer) a 37ºC con coperchio chiuso. **NOTA:** Il tappo della bottiglia deve essere tenuto ben chiuso durante il preriscaldamento. Gamete Buffer è un mezzo tamponato con HEPES, che non richiede l'uso di un incubatore a CO2. **Specifiche del prodotto** • pH: 7,30-7,60 (Criteri di rilascio) • Osmolalità: 270-290 mOsm/kg • Sterilizzazione: SAL 10-3 • Dosaggio LAL (endotossine): < 0,25 EU/ml • MEA a 1 cellula (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% dopo 1 ora di esposizione (stadio zigote) • Utilizzo di prodotti di grado Ph, Eur o USP, se applicabile • Scheda di sicurezza e certificato di analisi disponibili su richiesta o scaricabili dal nostro sito web (kitazato-ivf.com) **Istruzioni per la conservazione e stabilità:** • Conservare Gamete Buffer con gentamicina e albumina umana a una temperatura compresa tra 2-8°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 i 2-8°C. Trascorso questo periodo, si prega di gettare il terreno rimanente. • Il prodotto è stabile dopo 5 giorni di trasporto al massimo a temperature elevate (<37ºC). • Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sul flacone se la confezione non è aperta o non è danneggiata. **Avvertenze:** • Non risterilizzare. • Non congelare il prodotto. • Non utilizzare dopo la data di scadenza. • Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o rotto. • Non utilizzare se il prodotto diventa torbido o mostra segni di contaminazione microbica. **Precauzioni:** • Il prodotto non deve essere utilizzato su un

	STERILE A	REF	LOT	MD	2°C 8°C		UDI				CE 2797	
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	Стерилизирано 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	Sterilisieret 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	Meditsiiniseade	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	Αποστειρωμένο 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	Köteg kód	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	Identificativo 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	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
LV	Sterilizē, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicinos prietaisas	Laikymo temperatūra nuo 2 iki 8 °C	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Unikalus įrenginio identifikatorius	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas	Sterili barjerinė sistema
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 fabricației	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	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 upo-rabo	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

paziente con allergia nota alla gentamicina o ad antibiotici simili. • Deve essere utilizzata una tecnica asettica • Utilizzare solo attrezzature e materiali sterilizzati. • In caso di contatto con gli occhi o la pelle con Gamete Buffer, sciacquare immediatamente gli occhi/la pelle con acqua. • 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 delle presenti istruzioni per l'uso. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza da cui è stato derivato questo prodotto è risultato negativo al test per gli anticorpi contro l'HIV-1/-2, HBV o HCV e non reattivo per l'HbsAg. I metodi di prova noti non possono garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. • Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'impiego di medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano comprendono fasi di produzione efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Quando vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano, non si può escludere totalmente la possibilità di trasmettere agenti infettivi. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. • Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente. **Sintesi sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP)** Le caratteristiche prestazionali di Gamete Buffer sono riportate su SSCP disponibile sul sito web EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o sul nostro sito kitazato-ivf.com Nota: Le istruzioni per l'uso sono disponibili elettronicamente a Kitazato-ivf.com o su richiesta.

LT-GAMETE BUFFER

BENDRA INFORMACIJA BAZINIS UDI-DI: 458223146GBDGL Ši naudojimo instrukcija apima: - Gametinis buferinis tirpalas su HSA ir gentamicinu Tik profesionaliam naudojimui Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros **Numatoma paskirtis** Gamete Buffer tirpalas yra terpė, skirta žmogaus lytinių ląstelių ir embrionų plovimui ir tvarkymui už inkubatoriaus ribų, ICSI, IUI, žmogaus spermatozoidų plovimo ar plaukimo ir embrionų perkėlimo procedūrų metu. **Sudėtis:** Visose nuorodose yra: • HEPES buferinis tirpalas • Bikarbonatas • Fiziologinės druskos • Gliukozė • Laktato Nuorodose su gentamicinu ir HSA taip pat yra: • Žmogaus serumo albuminas (4,0 g/l) • Gentamicinas (10 mg/l) **Naudojimo instrukcijos:** Gamete Buffer su HSA ir gentamicinu yra paruošta naudoti terpė, lytinių ląstelių ir embrionų plovimui ir trumpalaikiam tvarkymui už inkubatoriaus ribų, įskaitant plovimą po nustojimo, spermos plovimą, ICSI, IUI ir embrionų perkėlimo procedūras. Išsamus Gamete Buffer naudojimas nustatomas remiantis kiekvienos laboratorijos procedūra ir protokolais, kurie yra optimizuoti individualiems medicinos tikslams. Terpė turi būti ruošiama steriliomis sąlygomis (LAF stendas, ISO 5 klasė ir sterilus recipientas). Priklausomai nuo kasdienių procedūrų, kurios bus atliekamos, skaičiaus, rekomenduojama atskirti reikiamą terpės tūrį aseptinėmis sąlygomis steriliame recipiente. Pagal šią strategiją išvengiama pakartotinių terpės atidarymo / atšilimo ciklų. Išmeskite perteklinę (nenaudotą) terpę. Terpės yra tinkamos naudoti aplinkos atmosferoje. • Šiltas darbinis tirpalas (gametos buferis) 37 ° C temperatūroje su uždarytu dangčiu. **PASTABA:** Išankstinio pašildymo metu butelio dangtelis turi būti sandariai uždarytas. Gameto buferis yra HEPES buferinė terpė, kuriai nereikia naudoti CO_2 inkubatoriaus. **Produkto specifikacijos** • pH: 7.30-7.60 (Išleidimo kriterijai) • Osmolialumas: 270–290 mOsm/kg • Sterilizacija: SAL 10-3 • LAL tyrimas (endotoksinai): < 0,25 EU/ml • 1 ląstelių MEA (blastocistos po 96 val.): ≥ 80% po 1 valandos ekspozicijos (zigotos stadija) • Ph Eur arba USP klasės produktų naudojimas, jei taikoma • MSDS ir analizės sertifikatas, kurį galima gauti paprašius arba atsisiųsti iš mūsų svetainės (kitazato-ivf.com) **Sandėliavimo įsibrovimai ir stabilumas:** • Gamete Buffer laikykite su gentamicinu ir žmogaus albuminu 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, likusias laikmenas išmeskite. • Produktas yra stabilus ne ilgiau kaip po 5 dienų transportavimo aukštesnėje temperatūroje (<37 ° C). • Šis produktas yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos ant buteliuko, jei pakuotė yra neatidaryta arba nepažeista. **Įspėjimai:** • Negalima pakartotinai sterilizuoti. • Neužšaldykite produkto. • Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui. • Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. • Nevartokite, jei preparatas tampa drumstas arba yra mikrobinio užteršimo požymių. **Atsargumo priemonės:** • Preparato negalima vartoti pacientui, kuriam nustatyta alergija gentamicinui ar panašiems antibiotikams. • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagas. • Patekus į akis ar odą gameto buferiniam tirpalui, nedelsiant praplaukite akis ar odą vandeniu. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl naudojimo instrukcijos nesilaikymo. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, turintiems vaisingumo gydymo kvalifikaciją. • Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai infekciniais. Pradinė medžiaga, iš kurios buvo gautas šis produktas, buvo neigiama, kai buvo tiriama dėl ŽIV-1/-2, HBV ar HCV antikūnų ir nereaguojanti HbsAg. Žinomi tyrimo metodai negali garantuoti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcinių medžiagų. • Siekiant užkirsti kelią infekcijoms, atsirandančioms vartojant vaistinius preparatus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, taikomos standartinės priemonės, apima veiksmingus virusų inaktyvinimo ir (arba) pašalinimo gamybos etapus. Vartojant vaistinius preparatus, pagamintus iš žmogaus kraujo ar plazmos, negalima visiškai atmesti galimybės perduoti infekcines medžiagas. Tai taip pat taikoma nežinomiems ar naujiems virusams ir kitiems patogenams. • apie bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su priemone, turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai. **Saugumo ir klinikinio veiksmingumo (SSCP) santrauka** Gamete Buffer yra SSCP, kurias galima rasti EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed arba mūsų svetainėje kitazato-ivf.com Pastaba: Naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu Kitazato-ivf.com arba paprašius.

LV-GAMETE BUFFER

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAMATA UDI-DI: 458223146GBDGL Šī lietošanas instrukcija attiecas uz: - Gamete Buffer ar HSA un gentamicīnu Tikai profesionālai lietošanai Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras **Paredzētais lietojums** Gamete Buffer šķīdums ir barotne, kas paredzēta cilvēka gametu un embriju mazgāšanai un apstrādei ārpus inkubatora, ICSI, IUI, cilvēka spermatozoīdu mazgāšanas vai peldēšanas un embriju transfēra procedūru laikā. **Sastāvs:** Visas atsauces satur: • HEPES buferšķīdums • Bikarbonāta • Fizioloģiskie sāļi • Glikoze • Laktāta Atsauces ar gentamicīnu un HSA satur arī: • Cilvēka seruma albumīns (4,0 g/l) • Gentamicīns (10 mg/l) **Lietošanas instrukcija:** Gamete Buffer šķīdums ar HSA un gentamicīnu ir gatavs lietošanai, izmantoto cilvēka gametu un embriju mazgāšanai un īslaicīgai apstrādei ārpus inkubatora, tostarp mazgāšanai pēc denudēšanas, spermas mazgāšanai, ICSI, IUI un embriju transfēra procedūrām. Detalizēts gametu bufera lietojums tiek noteikts, pamatojoties uz katras laboratorijas procedūru un protokoliem, kas ir optimizēti individuāliem medicīniskiem mērķiem. Barotne jāsagatavo sterilos apstākļos (LAF stenda ISO 5. klase un sterils recipients). Atkarībā no ikdienas procedūru skaita, kas tiks veiktas, ieteicams aseptiskos apstākļos sterilam recipientam atdalīt nepieciešamo barotnes tilpumu. Ar šo stratēģiju tiek novērstas atkārtotas barotnes atvēršanas / sasilšanas cikli. Izmetiet lieko (neizmantoto) vidi. Barotnes ir piemērotas lietošanai apkārtējā atmosfērā. • Silts darba šķīdums (Gamete Buffer) 37 ° C temperatūrā ar aizvērtu vāku. **PIEZĪME:** Pudeles vāciņš iepriekšējas sasilšanas laikā jātur cieši noslēgts. Gamete Buffer šķīdums ir HEPES buferēts līdzeklis, kam nav nepieciešams izmantot CO_2 inkubatoru. **Produkta specifikācijas** • pH: 7,30 - 7,60 (izlaišanas kritēriji) • Osmolalitāte: 270–290 mOsm/kg • Sterilizācija: SAL 10-3 • LAL noteikšana (endotoksīni): < 0,25 EV/ml • 1-šūnu MEA (blastocisti pēc 96h): ≥ 80% pēc 1 stundas iedarbības (zigota stadija) • Ph Eur vai USP klases produktu izmantošana, ja piemērojams • MSDS un analīzes sertifikāts, kas ir pieejams pēc pieprasījuma vai ko var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com) **Uzglabāšanas ielaušanās un stabilitāte:** • Uzglabāt Gamete Buffer šķīdumu ar gentamicīnu un cilvēka albumīnu temperatūrā no 2 līdz 8 °C • Sargāt no saules gaismas. • Pēc atvēršanas uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā. • Pēc atvēršanas produkts ir stabils vismaz 7 dienas aseptiskos apstākļos un uzglabāts 2-8°C temperatūrā. Pēc šī perioda, lūdzu, izmetiet atlikušos datu nesējus. • Produkts ir stabils pēc maksimāli 5 dienu transportēšanas paaugstinātā temperatūrā (<37ºC). • Šīs zāles ir stabilas līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles, ja iepakojums ir neatvērts vai nebojāts. **Brīdinājumi:** • Nesterilizējiet atkārtoti. • Nesasaldējiet produktu. • Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. • Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai bojāts. • Nelietojiet, ja zāles kļūst duļķainas vai tām ir mikrobioloģiskā piesārņojuma pazīmes. **Piesardzības pasākumi:** • Zāles nedrīkst lietot pacientam, kuram ir zināma alerģija pret gentamicīnu vai līdzīgām antibiotikām. • Jālieto aseptiska tehnika • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Ja Gamete Buffer nonāk acīs vai ādā, nekavējoties skalojiet aci/ādu ar ūdeni. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos vides noteikumus. • Lietotājs ir atbildīgs par visām problēmām, kas radušās nepareizas lietošanas vai neievērošanas dēļ pēc šī lietošanas instrukcijas. • Šis produkts ir paredzēts lietošanai medicīnas speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. • Visi asins pagatavojumi jāuzskata par potenciāli infekcioziem. Izejmateriāls, no kura šis produkts tika iegūts, tika atzīts par negatīvu, pārbaudot antivielas pret HIV-1/-2, HBV vai HCV, un nereaģējošs attiecībā uz HbsAg. Zināmās testēšanas metodes nevar garantēt, ka produkti, kas iegūti no cilvēka asinīm, nepārnēsā infekcijas izraisītājus. • Standarta pasākumi, lai novērstu infekcijas, kas rodas, ievešot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotas zāles, ietver efektīvus ražošanas posmus vīrusu inaktivācijai/atdalīšanai. Ievadot no cilvēka asinīm vai plazmas pagatavotas zāles, nevar pilnībā izslēgt infekcijas izraisītāju pārnešanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem. • par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību. **Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)** Gamete Buffer veiktspējas raksturlielumi ir SSCP, kas pieejami EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai mūsu tīmekļa vietnē kitazato-ivf.com Piezīme: Lietošanas instrukcijas ir elektroniski pieejamas Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL-GAMETE BUFFER

ALGEMENE INFORMATIE BASIS UDI-DI: 458223146GBDGL Deze gebruiksaanwijzing omvat: - Gamete Buffer met HSA en gentamicine Alleen voor professioneel gebruik Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan **Beoogd gebruik** Gamete Buffer is een medium dat bedoeld is voor het wassen en hanteren van menselijke gameten en embryo's buiten de incubator, tijdens ICSI-, IUI-, was- of opzwemmen van menselijke spermatozoa en embryotransferprocedures. **Samenstelling:** Alle referenties bevatten: • HEPES-buffer • Bicarbonaat • Fysiologische zouten • Glucose • Lactaat Referenties met gentamicine en HSA bevatten ook: • Humaan serumalbumine (4,0 g/l) • Gentamicine (10 mg/l) **Gebruiksaanwijzing:** Gamete Buffer met HSA en gentamicine is een gebruiksklaar medium worden gebruikt voor het wassen en kortstondig hanteren van menselijke gameten en embryo's buiten de couveuse, inclusief wassen na denuding, spermawassen, ICSI-, IUI- en embryotransferprocedures. Het gedetailleerde gebruik van Gamete Buffer wordt bepaald op basis van de procedure en protocollen van elk laboratorium die zijn geoptimaliseerd voor individuele medische doeleinden. Media moeten onder steriele omstandigheden worden bereid (LAF-bank, ISO-klasse 5 en steriele recipiënt). Afhankelijk van het aantal dagelijkse procedures dat zal worden uitgevoerd, wordt aanbevolen om het vereiste volume medium onder aseptische omstandigheden te scheiden in een steriele recipiënt. Door deze strategie worden herhaalde openingen / opwarmingscycli van het medium vermeden. Gooi overtollige (ongebruikte) media weg. Media zijn geschikt voor gebruik in een omgevingsatmosfeer. • Verwarm de werkoplossing (Gamete Buffer) op 37ºC met gesloten deksel. **NOTA:** De dop van de fles moet tijdens het voorverwarmen goed gesloten worden gehouden. Gamete Buffer is een HEPES-gebufferd medium, waarvoor geen CO_2-incubator nodig is. **Product specificaties** • pH: tussen 7.30-7.60 (Releasecriteria) • Osmolaliteit: 270-290 mOsm/kg • Sterilisatie: SAL 10-3 • LAL-test (endotoxinen): < 0,25 EU/ml • 1-cel MEA (blastocysten na 96 uur): ≥ 80% na 1 uur blootstelling (zygote stadium) • Gebruik van producten van Ph Eur- of USP-kwaliteit, indien van toepassing • MSDS en analysecertificaat dat op aanvraag verkrijgbaar is of kan worden gedownload van onze website (kitazato-ivf.com) **Opslaginstructies en stabiliteit:** • Bewaar Gamete Buffer met gentamicine en humaan albumine tussen 2-8°C • uit de buurt van zonlicht houden. • Bewaar het product na opening 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. • Het product is stabiel na max 5 dagen transport bij verhoogde temperaturen (<37ºC). • Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de fles staat vermeld als de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. **Waarschuwingen:** • Niet opnieuw steriliseren. • Vries het product niet in. • Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of gebroken is. • Niet gebruiken als het product troebel wordt of tekenen van microbiële besmetting vertoont. **Voorzorgsmaatregelen:** • Het product mag niet worden gebruikt bij een patiënt met een bekende allergie voor gentamicine of soortgelijke antibiotica. • Er moet een aseptische techniek worden gebruikt • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • In geval van oog- of huidcontact met Gamete Buffer, oog/huid onmiddellijk spoelen met water. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht bij het weggooien van het product. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik van deze IFU. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • Alle bloedproducten moeten worden behandeld als potentieel besmettelijk. Bronmateriaal waarvan dit product is afgeleid, werd negatief bevonden bij testen op antilichamen tegen HIV-1/-2, HBV of HCV, en niet-reactief voor HbsAg. De bekende testmethoden kunnen niet garanderen dat producten die zijn afgeleid van menselijk bloed geen infectieuze agentia overdragen. • Standaardmaatregelen ter voorkoming van infecties als gevolg van de toepassing van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma zijn bereid, omvatten doeltreffende productiestappen voor de inactivering/verwijdering van virussen. Bij de toediening van geneesmiddelen die uit menselijk bloed of plasma zijn bereid, kan de mogelijkheid van overdracht van infectieuze agentia niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere ziekteverwekkers. • elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. **Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)** Prestatiekenmerken van Gamete Buffer zijn op SSCP beschikbaar op de EUDAMED-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed of op onze website kitazato-ivf.com Opmerking: Gebruiksaanwijzingen zijn elektronisch beschikbaar op Kitazato-ivf.com of op aanvraag.

NO-GAMETE BUFFER

GENERELL INFORMASJON GRUNNLEGGENDE UDI-DI: 458223146GBDGL Denne bruksanvisningen dekker: - Gamete Buffer med HSA og gentamicin Kun for profesjonell bruk Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer **Tiltenkt bruk** Gamete Buffer er et medium beregnet for vask og håndtering av humane gameter og embryo utenfor inkubatoren, under ICSI, IUI, vasking eller swim-up av humane spermier og for håndtering av humane embryo. **Komposisjon:** Alle produktene inneholder: • HEPES buffer • Bikarbonat • Fysiologiske salter • Glukose • Laktat Produkter med gentamicin og HSA inneholder også: • Humant serumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Instruksjoner for bruk:** Gamete Buffer med HSA og gentamicin er et klar-til-bruk medium, brukes til vask og kortvarig håndtering av humane gameter og embryo utenfor inkubatoren, inkludert vask etter denudering, sædpreparering, ICSI, IUI og håndtering av humane embryo. Den detaljerte bruken av Gamete Buffer bestemmes basert på hvert laboratoriums prosedyrer og protokoller som er optimalisert for individuelle medisinske formål. Medium må håndteres under sterile forhold (LAF-benk ISO-klasse 5 og steril beholder). Avhengig av antallet daglige prosedyrer som skal utføres med Gamete buffer, anbefales det å alikvotere nødvendig volum av medium under sterile forhold til sterile beholdere. Ved denne strategien unngås gjentatte åpninger / oppvarmingssykluser av mediet. Kast overflødige (ubrukte) medier. Mediet er egnet til bruk i vanlig atmosfære. • Varmes mediumet (Gamete Buffer) ved 37 ºC med lukket lokk. **MERK:** Korken på flasken skal holdes tett lukket under ekvilibrering. Gamete Buffer er et HEPES-bufret medium, som ikke krever bruk av en CO_2-inkubator. **Produkt spesifikasjoner** • pH: 7,30-7,60 (Frigjøringskriterier) • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilisering: SAL 10-3 • LAL-analyse (endotoksiner): < 0,25 EU/ml • 1-celle MEA (blastocyster etter 96 timer): ≥ 80% etter 1 times eksponering (zygotestadium) • Bruk av Ph Eur eller USP grade produkter hvis aktuelt • MSDS og analysesertifikat som er tilgjengelig på forespørsel eller kan lastes ned fra nettstedet vårt (kitazato-ivf.com) **Lagringsintruksjoner og stabilitet:** • Gamete Buffer med gentamicin og humant albumin oppbevares mellom 2-8 ° • Unngå sollys. • Etter åpning oppbevares produktet i originalemballasjen. • Etter åpning er produktet stabilt i minst 7 dager under aseptiske forhold ved oppbevaring mellom 2-8 °C. Etter denne perioden må produktet kastes. • Produktet er stabilt etter maks 5 dagers transport ved høye temperaturer (<37 ºC). • Dette produktet er stabilt frem til utløpsdatoen som er angitt på flasken, hvis pakningen er uåpnet eller uskadet. **Advarsler:** • Ikke steriliser på nytt. • Produktet skal ikke fryses. • Må ikke brukes etter utløpsdatoen. • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller ødelagt. • Skal ikke brukes hvis produktet blir uklart eller viser tegn på mikrobiell kontaminering. **Forholdsregler:** • Produktet skal ikke brukes på pasienter som har kjent allergi mot gentamicin eller lignende antibiotika. • Steriltekknikk skal benyttes. • Bruk kun sterilt utstyr og materialer. • Ved øye- eller hudkontakt med Gamete Buffer skyll straks øyet/huden med vann. • Overhold alle statlige og lokale miljøforskrifter når produktet kastes. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk av denne bruksanvisningen. • Dette produktet er ment å brukes av medisinske spesialister opplært i fertilitetsbehandling. • Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildematerialet som dette produktet ble avledet fra, ble funnet negativt når det ble testet for antistoffer mot HIV-1/-2, HBV eller HCV, og ikke-reaktivt for HbsAg. De kjente testmetodene kan ikke garantere at produkter fra humant blod ikke vil overføre smittestoffer. • Standardtiltak for å forhindre infeksjoner som følge av implementering av legemidler fremstilt fra humant blod eller plasma inkluderer effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Når legemidler tilberedt fra humant blod eller plasma administreres, kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke utelukkes fullstendig. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. • Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og behørig myndighet der brukeren og/eller pasienten er etablert. **Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)** Ytelsesegenskapene til Gamete Buffer er på SSCP tilgjengelig på EUDAMED nettside https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vår nettside kitazato-ivf.com Merk: Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel.

PL-GAMETE BUFFER

INFORMACJE OGÓLNE PODSTAWOWY KOD UDI-DI: 458223146GBDGL Niniejsza instrukcja obsługi obejmuje: - Gamete Buffer z HSA i gentamycyną Tylko do użytku profesjonalnego Grupa docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART **Przeznaczenie:** Gamete Buffer jest pożywką przeznaczoną do płukania i manipulacji ludzkimi gametami i zarodkami poza inkubatorem, podczas procedur ICSI, IUI, płukania lub swim-up plemników ludzkich oraz procedur transferu zarodków. **Skład:** Gamete Buffer zawiera: • Bufor HEPES • Wodorowęglan sodu • Sole fizjologiczne • Glukozę • Mleczan sodu Gamete Buffer z gentamycyną i HSA zawiera również: • Albumine surowicy ludzkiej (4,0 g/l) • Gentamycyne (10 mg/l) **Sposób użycia:** Gamete Buffer z HSA i gentamycyną jest pożywką gotową do użycia, używane do przemywania i krótkotrwałej manipulacji ludzkimi gametami i zarodkami poza inkubatorem, w tym do przepłukiwania po denudacji oocytów, płukania nasienia, ICSI, IUI i procedur transferu zarodków. Szczegółowe wykorzystanie buforu jest określane na podstawie procedur i protokołów każdego laborato-rium, które są zoptymalizowane pod kątem indywidualnych celów medycznych. Pożywki muszą być przygotowywane w sterylnych warunkach (stanowisko z komorą laminarną klasy ISO 5 oraz z wykorzystaniem sterylnych materiałów). W zależności od ilości zabiegów w ciągu doby, które będą wykonywane, zaleca się rozdzielenie wymaganej objętości pożywki w warunkach aseptycznych do sterylnych probówek. Dzięki tej strategii unika się powtarzających się cykli otwierania / podgrzewania medium. Wyrzuć nadmiar (niewykorzystanych) odczynników. Media nadają się do użytku w temperaturze pokojowej. • Podgrzej roztwór (Gamete Buffer) do temperatury 37°C w zamkniętej butelce. **UWAGA:** Zakrętka butelki powinna być szczelnie zamknięta podczas wstępnego podgrzewa-nia. Gamete Buffer to pożywka buforowana przez HEPES, która nie wymaga użycia inkubatora CO_2. **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% po 1 godzinie ekspozycji (stadium zygoty) Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy, są dostępne na żądanie lub można je pobrać z naszej strony internetowej (kitazato-ivf.com) **Instrukcje przechowywania i stabilność:** • Przechowuj Gamete Buffer z gentamycyną i albuminą ludzką 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 stosuj po upływie terminu ważności. • Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Nie używaj, jeśli produkt mętnieje lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego. **Środki ostrożności:** • Produktu nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono alergię na gentamycynę lub podobne antybiotyki. • Należy stosować technikę aseptyczną • Używaj wyłącznie sterylnego sprzętu i materiałów. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z Gamete Buffer, należy natychmiast przepłukać oczy/skórę wodą. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich państwowych, wojewódzkich i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem niniejszej instrukcji obsługi. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeszkolonych w leczeniu niepłodności. • Wszystkie produkty krwiopochodne powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. • Materiał bazowy, z którego pochodzi ten produkt posiada wynik ujemny w badaniu na obecność przeciwciał przeciwko HIV-1/-2, HBV lub HCV i jest niereaktywny dla HbsAg. Jednak znane metody badawcze nie gwarantują, że produkty pochodzące z ludzkiej krwi nie przenoszą czynników zakaźnych. • Standardowe środki zapobiegania zakażeniom, wynikających ze stosowania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza, obejmują skuteczne etapy produkcji, które mają na celu inaktywację/usunięcie wirusów. W przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanych lub nowo pojawiających się wirusów i innych patogenów. • 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 stosowania i skuteczności klinicznej (SSCP)** Charakterystyka wydajności Gamete Buffer 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 stronie internetowej Kitazato-ivf.com lub na życzenie.

PT-GAMETE BUFFER

INFORMAÇÕES GERAIS UDI-DI BÁSICO: 458223146GBDGL Esta Instrução de Utilização abrange: - Gamete Buffer com HSA e gentamicina Apenas para uso profissional População-alvo: Pacientes submetidos a procedimentos de ART **Utilização prevista** Gamete Buffer é um meio destinado à lavagem e manuseamento de gâmetas humanos e embriões fora da incubadora, durante procedimentos de ICSI, IUI, lavagem ou "swim-up" de espermatozoides humanos e transferência de embriões. **Composição:** Todas as referências contêm: • Tampão HEPES • Bicarbonato • Sais fisiológicos • Glicose • Lactato Referências com gentamicina e HSA também contêm: • Albumina de soro humano (4,0 g/l) • Gentamicina (10 mg/l) **Instruções de uso:** Gamete Buffer com HSA e gentamicina é um meio pronto para usar são utilizados para a lavagem e o manusea-mento a curto prazo de gâmetas humanos e embriões fora da incubadora, incluindo a lavagem após desnudamento, lavagem de espermatozoides, ICSI, IUI e procedimentos de transferência de embriões. O uso detalhado do Gamete Buffer é determinado com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório que são otimizados para fins médicos individuais. Os meios devem ser preparados em condições estéreis (câmara de fluxo laminar (LAF) ISO classe 5 e recipiente estéril). Dependendo do número de procedimentos diários que serão realizados, recomenda-se separar o volume necessário de meio, em condições assépticas num recipiente estéril. Através desta estratégia, são evitadas repetidas aberturas/ciclos de aquecimento do meio. Descarte o excesso (não utilizado) de meio. Os meios são adequados para utilização em atmosfera ambiente. • Aqueça a solução de trabalho (Gamete Buffer) a 37ºC com tampa fechada. **NOTA:** A tampa do frasco deve ser mantida bem fechada durante o pré-aquecimento. Gamete Buffer é um meio tamponado com HEPES, que não requer a utilização de uma incubadora de CO_2. **Especificações do produto** • pH: 7,30-7,60 (critérios de liberação) • Osmolalidade: 270-290 mOsm/kg • Esterilidade: SAL10-3 • Ensaio LAL (Endotoxinas): < 0,25 EU/ml • MEA de 1 célula (blastocistos após 96h): ≥ 80% após 1 hora de exposição (fase- zigoto) • Utilização de produtos de grau Ph Eur ou USP, se aplicável • MSDS e Certificado de Análise que estão disponíveis mediante solicitação ou podem ser descarregados em nosso website (kitazato-ivf.com) **Instruções de armazenamento e estabilidade:** • Armazenar o Gamete Buffer com gentamicina e albumina humana 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 elimine o meio restante. • O produto é estável após um máximo de 5 dias de transporte a temperaturas elevadas (<37ºC). • Este produto é estável até à data de validade indicada no frasco, se a embalagem estiver fechada e não estiver danificada. **Advertências:** • Não volte a esterilizar. • Não congelar o medicamento. • Não utilize após o prazo de validade. • Não utilize se a embalagem estiver danificada ou partida. • Não utilizar se o produto ficar turvo ou mostrar evidência de contaminação microbiana. **Precauções:** • O produto não deve ser utilizado em doentes com alergia conhecida à gentamicina ou a antibióticos semelhantes. • Deve ser utilizada uma técnica asséptica • Utilize apenas equipamentos e materiais esterilizados. • Em caso de contacto ocular ou cutâneo com Gamete Buffer, lave imediatamente os olhos/pele com água. • Observe todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais, ao descartar o produto. • O usuário será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto do produto ou pelo não cumprimento das Instruções descritas na IFU. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas com formação em tratamento de fertilidade. • Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infeciosos. O material de origem do qual este produto foi derivado foi considerado negativo quando testado para anticorpos para HIV-1/-2, HBV ou HCV, e não reativo para HbsAg. Os métodos de ensaio conhecidos não podem garantir que os produtos derivados do sangue humano não transmitam agentes infeciosos. • As medidas padrão para prevenir infeções resultantes da implementação de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos incluem etapas de fabrico eficazes para a inativação/remoção de vírus. Quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de agentes infeciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos. • Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. **Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)** As características de desempenho do Gamete Buffer/SepaSperm Wash estão disponíveis no SSCP e no site da EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ou no nosso site kitazato-ivf.com Nota: As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em Kitazato-ivf.com ou mediante solicitação.

RO-GAMETE BUFFER

INFORMAȚII GENERALE UDI-DI DE BAZĂ: 458223146GBDGL Această instrucțiune de utilizare acoperă: - Gamete Buffer cu HSA și gentamicină Numai pentru uz profesional Grup țintă: Pacienți în curs de efectuare a procedurilor RUA **Utilizarea preconizată** Gamete Buffer este un mediu destinat spălării și manipulării gameților și embrionilor umani în afara incubatorului, în timpul ICSI, IUI, spălării sau migrarii spermatozoizilor umani și procedurilor de embriotransfer. **Compoziție:** Toate referințele conțin: • Soluție tampon HEPES • Bicarbonat • Săruri fiziologice • Glucoză • Lactat Referințele cu gentamicina și HSA conțin, de asemenea: • Albumină serică umană (4,0 g/l) • Gentamicină (10 mg/l) **Instrucțiuni de folosire:** Gamete Buffer cu HSA și gentamicină este un mediu gata de utilizare, sunt utilizate pentru spălarea și manipularea pe termen scurt a gameților și embrionilor umani în afara incubatorului, inclusiv spălarea după denudare, spălarea materialului seminal, ICSI, IUI și procedurile de embriotransfer. Utilizarea aprofundată a Gamete Buffer este determinată pe baza procedurilor și protocoalelor fiecărui laborator în parte, care sunt optimizate pentru scopuri medicale individuale. Mediile trebuie preparate în condiții sterile (cabinet steril LAF, ISO clasa 5 și recipient steril). În funcție de numărul de proceduri efectuate zilnic, se recomandă separarea volumului necesar de mediu,în condiții aseptice, într-un recipient steril. Prin această strategie, se evită deschiderile repetate / ciclurile de încălzire ale mediului. Aruncați mediile în exces (neutilizate). Mediile pot fi utilizate în atmosferă ambientală. • Incubați soluția de lucru (Gamete Buffer) la 37 ° C cu capacul închis. **NOTĂ:** Capacul flaconului trebuie ținut bine închis în timpul preincubarii. Gamete Buffer este un mediu cu soluție tampon HEPES, care nu necesită utilizarea unui incubator cu CO_2. **Specificații produs** • pH: 7.30-7.60 (Criterii de eliberare) • Osmolalitate: 270-290 mOsm/kg • Sterilizare: SAL 10-3 • Testare LAL (endotoxine): < 0,25 EU/ml • 1 celulă MEA (blastocist după 96h): ≥ 80% după 1 oră de expunere (stadiu zigot) • Utilizarea produselor de calitate Ph Eur sau USP, dacă este cazul • FTS și certificatul de analiză care sunt disponibile la cerere sau pot fi descărcate de pe site-ul nostru (kitazato-ivf.com) **Intrucțiuni pentru depozitare și stabilitate:** • Păstrați Gamete Buffer cu gentamicină și albumină umană 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 păstrat la temperaturi cuprinse între 2-8°C. După această perioadă, vă rugăm să aruncați mediile rămase. • Produsul este stabil după maxim 5 zile de transport la temperaturi ridicate (<37ºC). • Acest produs este stabil până la data de expirare etichetată pe flacon dacă ambalajul este nedeschis sau nedeteriorat. **Avertismente:** • Nu re-sterilizați. • Nu congelați produsul. • A nu se utiliza după data de expirare. • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau rupt. • A nu se utiliza dacă produsul devine tulbure sau prezintă semne de contaminare microbiană. **Precauții:** • Produsul nu trebuie utilizat la un pacient care are alergie cunoscută la gentamicină sau antibiotice similare. • Trebuie utilizată tehnica aseptică • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • În cazul contactului ochilor sau pielii cu Gamete Buffer, spălați imediat ochii/pielea cu apă. • Respectați toate reglementările federale, de stat și locale de mediu atunci când aruncați produsul. • Utilizatorul este responsabil pentru orice probleme cauzate de utilizarea incorectă prezentului IDU. • Acest produs este destinat utilizării de către specialiști medicali instruiți în tratamentul infertilității. • Toate produsele din sânge trebuie tratate ca potențial infecțioase. Materialul sursă din care a fost derivat acest produs a fost găsit negativ atunci când a fost testat pentru anticorpi la HIV-1 / -2, HBV sau HCV și non-reactiv pentru HbsAg. Metodele de testare cunoscute nu pot garanta că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși. • Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din punerea în aplicare a produselor medicale preparate din sânge sau plasmă umană includ etape eficace de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Atunci când se administrează produse medicale preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii agenților infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru se aplică și virusilor necunoscuți sau emergenți și altor agenți patogeni. • orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. **Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)** Caracteristicile de performanță ale Gamete Buffer sunt disponibile pe SSCP disponibil pe site-ul EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau pe site-ul nostru web kitazato-ivf.com Notă: Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere.

RU-GAMETE BUFFER

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ БАЗОВЫЙ UDI-DI: 458223146GBDGL Данная инструкция по применению охватывает: - Gamete Buffer с ЧСА и гентамицином Только для профессионального использования Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ **Назначение** Gamete Buffer - это среда, предназначенная для промывания и обработки человеческих гамет и эмбрионов вне инкубатора, во время ИКСИ, ВМИ, отмывки или обработки методом флотации «swim-up»сперматозоидов человека, а также процедуры переноса эмбрионов. **Состав:** Все варианты исполнения содержат: • Буфер HEPES • Бикарбонат • Физиологические соли • Глюкоза • Лактат Варианты исполнения с гентамицином и ЧСА содержат также: • Человеческий сывороточный альбумин (4,0 г/л) • Гентамицин (10 мг/л) **Инструкция по применению:** Gamete Buffer с ЧСА и гентамицином представляет собой готовую к использованию среду. Используются для промывания и кратко-временных манипуляций с человеческими гаметами и эмбрионами вне инкубатора, включая промывание после денудации, отмывку спермы, ИКСИ, ВМИ и процедуру переноса эмбрионов. Конкретное использование Gamete Buffer определяется на основе процедур и протоколов каждой лаборатории, оптимизированных для индивидуальных медицинских целей. Среды должны быть приготовлены в стерильных условиях (ламинарный бокс класс ISO 5 и стерильная посуда). В зависимости от количества ежедневных процедур, которые будут выполняться, рекомендуется разделение необходимого объема среды в асептических условиях в стерильной посуде. Благодаря этой стратегии предотвращаются повторяющиеся циклы открытия/нагрева среды. Утилизируйте лишнюю (неиспользованную) среду. Среды подходят для использования в окружающей среде. • Нагрейте рабочий раствор (Gamete Buffer) при температуре 37ºC с закрытой крышкой. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Крышка флакона должна быть плотно закрыта во время предвари-тельного нагрева. Gamete Buffer представляет собой среду с HEPES-буфером, которая не требует использования CO_2-инкубатора. **Характеристики продукта** • pH: 7,30 - 7,60 (критерии выпуска) • Осмоляльность: 270-290 мОсм/кг • Стерильность: SAL 10-3 • LAL-тест (эндотоксины): < 0,25 ЕЭ/мл • 1-клеточный МЕА-тест (бластоцисты через 96 ч): ≥ 80% после 1 часа воздействия (стадия зиготы) • Использование продуктов, соответствующих требованиям Европейской Фармакопеи или Фармакопеи США, если применимо • Паспорт безопасности и сертификат анализа, которые доступны по запросу или могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com) **Инструкции по хранению и стабильность:** • Храните Gamete Buffer с гентамицином и человеческим альбумином при температуре 2-8°C • Не допускайте воздействия 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 срока утилизируйте остатки среды. • Продукт стабилен после 5 дней транспортировки при повышенных температурах (<37ºC). • Данный продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконе, если упаковка не вскрыта или не повреждена. **Предупреждения:** • Не стерилизуйте повторно. • Не замораживайте продукт. • Не используйте после истечения срока годности. • Не используйте, если упаковка повреждена или разбита. • Не используйте, если продукт помутнел или имеет признаки микробного загрязнения. **Меры предосторожности:** • Продукт не следует применять пациентам, у которых диагностирована аллергия на гентамицин или аналогичные антибиотики. • Следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерильное оборудование и материалы. • При попадании Gamete Buffer в глаза или на кожу немедленно промойте глаза/кожу водой. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные несоблюдением положений данной инструкции по применению. • Данный продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • Все препараты крови следует рассматривать как потенциально инфекционные. Исходный материал, из которого был получен этот продукт показал отрицательные результаты при тестировании на антитела к ВИЧ-1/-2, HBV или HCV и нереактивным на HbsAg. Известные методы испытаний не могут гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать инфекционные агенты. • Стандартные меры по предотвращению инфекций, возникающих в результате применения лекарственных средств, приготовленных из крови или плазмы человека, включают эффективные производственные этапы инактивации/удаления вирусов. При применении лекарственных препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным или новым вирусам и другим патогенам. • О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении изделия, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Сводная информация по безопасности и клиническим показателям (SSCP)** Эксплуатационные характеристики Gamete Buffer приведены на SSCP, доступной на веб-сайте EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed или 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-GAMETE BUFFER

ALLMÄN INFORMATION GRUNDLÄGGANDE UDI-DI: 458223146GBDGL Denna bruksanvisning omfattar: - Gamete Buffer med HSA och gentamicin Endast för professionellt bruk Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer **Avsedd användning** Gamete Buffer är ett medium avsett för tvättning och hantering av mänskliga könsceller och embryon utanför inkubatorn, under ICSI, IUI, tvättning eller swim up av mänskliga spermier och vid embryoöverföring. **Sammansättning:** Alla referenser innehåller: • HEPES-buffert • Bikarbonat • Fysiologiska salter • Glukos • Laktat Referenser med gentamicin och HSA innehåller även: • Humant serumalbumin (4,0 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Bruksanvisning:** Gamete Buffer med HSA och gentamicin är ett färdigt medium att använda, används för tvättning och kortvarig hantering av mänskliga könsceller och embryon utanför inkubatorn, inklusive tvättning efter denudering, spermietvätt, ICSI, IUI och embryoöverföring. Den detaljerade användningen av Gamete Buffer bestäms utifrån varje laboratoriums procedur och protokoll som är optimerade för individuella medicinska ändamål. Media måste beredas under sterila förhållanden (LAF-bänk ISO klass 5 och steril behållare). Beroende på det antal dagliga procedurer som kommer att utföras rekommenderas separering av den erforderliga volymen medium under aseptiska förhållanden i en steril behållare. Genom denna strategi undviks upprepade öppningar/uppvärmningscykler av mediet. Kassera överflödigt (oanvänt) material. Medierna är lämpliga att använda i omgivande atmosfär. • Värm arbetslösningen (Gamete Buffer) vid 37ºC med stängt lock. **OBS:** Flaskans lock ska hållas helt stängt under förvärmningen. Gamete Buffer är ett HEPES-buffrat medium som inte kräver användning av en CO_2-inkubator. **Specifikationer** • pH: 7,30-7,60 (Kriterier för frisättning) • Osmolalitet: 270-290 mOsm/kg • Sterilisering: SAL 10-3 • LAL-analys (endotoxiner): < 0,25 EU/ml • 1-cells MEA (blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % efter 1 timmes exponering (zygotstadiet) • Användning av produkter av Ph Eur- eller USP-kvalitet om tillämpligt • Säkerhetsdatablad och analyscertifikat kan fås på begäran eller laddas ner från vår webbplats (kitazato-ivf.com) **Förvaringsinstruktioner och stabilitet:** • Förvara Gamete Buffer med gentamicin och humant albumin mellan 2-8°C • Förvaras åtskilt från solljus. • Förvara produkten i originalförpackningen när den har öppnats. • Öppnad förpackning är stabil i minst 7 dagar under aseptiska förhållanden och förvaring mellan 2-8 °C. Kassera återstående medium efter denna period. • Produkten är stabil efter max 5 dagars transport vid förhöjda temperaturer (<37ºC). • Denna produkt är stabil fram till det utgångsdatum som anges på flaskan i oöppnad och oskadd förpackning. **Varningar:** • Får ej omsteriliseras. • Frys inte produkten. • Använd inte efter utgångsdatumet. • Använd inte om förpackningen är skadad eller trasig. • Använd inte produkten om den blir grumlig eller visar tecken på mikrobiell kontaminering. **Försiktighetsåtgärder:** • Produkten ska inte användas på en patient som har känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika. • Aseptisk teknik bör användas • Använd endast steriliserad utrustning och sterilt material. • Vid ögon- eller hudkontakt med Gamete Buffer, skölj omedelbart ögon/hud med vatten. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. • Användaren ansvarar för eventuella problem som orsakas av felaktig användning av denna IFU. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska specialister som är utbildade i fertilitetsbehandling. • Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet från vilket denna produkt härrörde visade sig vara negativt när det testades för antikroppar mot HIV-1/-2, HBV eller HCV, och icke-reaktivt för HbsAg. De kända testmetoderna kan inte garantera att produkter som härrör från humanblod inte överför smittämnen. • Standardåtgärder för att förhindra infektioner till följd av användning av läkemedel som beretts av humant blod eller plasma omfattar effektiva tillverkningssteg för inaktivering/avlägsnande av virus. Vid administrering av läkemedel som framställts av blod eller plasma från människa kan risken för överföring av smittämnen inte helt uteslutas. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. • Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. **Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)** Prestandaegenskaperna för Gamete Buffer/ finns på SSCP som finns på EUDAMEDs webbplats https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller vår webbplats kitazato-ivf.com Notera: Bruksanvisningen finns tillgänglig elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran.

SK-GAMETE BUFFER

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE ZÁKLADNÉ UDI-DI: 458223146GBDGL Tento návod na použitie zahŕňa: - Gamete Buffer s HSA a gentamicínom Len na profesionálne použitie Cieľová populácia: Pacienti podstupujúci procedúry ART **Zamýšľané použitie** Gamete Buffer je médium určené na umývanie a manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami mimo inkubátora, počas ICSI, IUI, premývania alebo plávania ľudských spermií a procedúr prenosu embryí. **Kompozícia:** Všetky referencie obsahujú: • HEPES pufra • Hydrouhličitanu • Fyziologické soli • Glukóza • Laktát Referencie s gentamicínom a HSA obsahujú aj: • Ľudský sérový albumín (4,0 g/l) • Gentamicín (10 mg/l) **Návod na použitie:** Gamete Buffer s HSA a gentamicínom je médium pripravené na použitie sa používajú na umývanie a krátkodobú manipuláciu s ľudskými gamétami a embryami mimo inkubátora, vrátane umývania po denudácii, vymývania spermií, ICSI, IUI a postupov prenosu embryí. Podrobné použitie gamétového pufra sa určuje na základe postupu a protokolov každého laboratória, ktoré sú optimalizované pre individuálne lekárske účely. Médiá sa musia pripraviť za sterilných podmienok (LAF bench ISO trieda 5 a sterilný recipient). V závislosti od počtu denných procedúr, ktoré sa vykonajú, sa odporúča oddeliť požadovaný objem média za aseptických podmienok v sterilnom príjemcovi. Touto stratégiou sa zabráni opakovaným cyklom otvárania / ohrievania média. Prebytočné (nepoužité) médiá zlikvidujte. Médiá sú vhodné na použitie v okolitej atmosfére.. • Teplý pracovný roztok (Gamete Buffer) pri 37 °C s uzavretým vekom. **POZNÁMKA:** Uzáver fľaše sa má počas predhrievania udržiavať tesne uzavretý. Gamete Buffer je HEPES pufrované médium, ktoré nevyžaduje použitie CO_2 inkubátora. **Špecifikácia produktu** • pH: 7,30-7,60 (kritériá uvoľnenia) • Osmolalita: 270-290 mOsm/kg • Sterilizácia: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxíny): < 0,25 EU/ml • 1-bunková MEA (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % po 1 hodine expozície (štádium zygoty) • Použitie produktov triedy Ph Eur alebo USP, ak je to vhodné; • KBÚ a certifikát analýzy, ktorý je k dispozícii na požiadanie alebo si ho môžete stiahnuť z našej webovej lokality (kitazato-ivf.com) **Úvody do skladovania a stabilita:** • Gamete Buffer uchovávajte s gentamicínom a ľudským albumínom pri teplote 2-8°C • Chráňte pred slnečným žiarením. • Po otvorení uchovávajte výrobok v pôvodnom obale. • Po otvorení je liek stabilný najmenej 7 dní v aseptických podmienkach a uchovávaný pri teplote 2 – 8 °C. Po uplynutí tejto doby zvyšné médiá zlikvidujte. • Produkt je stabilný po max. 5 dňoch prepravy pri zvýšených teplotách (<37ºC). • Tento výrobok je stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na fľaši, ak je obal neotvorený alebo nepoškodený. **Upozornenia:** • Nesterilizujte opakovane. • Produkt neuchovávajte v mrazničke. • Nepoužívať po dátume exspirácie. • Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo rozbitý. • Nepoužívajte, ak sa produkt zakalí alebo vykazuje známky mikrobiálnej kontaminácie. **Opatrenia:** • Liek sa nemá používať u pacientov, o ktorých je známe, že má alergiu na gentamicín alebo podobné antibiotiká. • Má sa použiť aseptická technika • Používajte iba sterilizované zariadenia a materiály. • V prípade kontaktu očí alebo kože s gametovým pufrom okamžite vypláchnite oko/pokožku vodou. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky federálne, štátne a miestne environmentálne predpisy. • Používateľ je zodpovedný za akékoľvek problémy spôsobené nesprávnym používaním tohto IFU. • Tento produkt je určený na použitie lekármi vyškolenými v liečbe neplodnosti. • Všetky krvné produkty by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Zistilo sa, že východiskový materiál, z ktorého bol tento produkt odvodený, bol negatívny pri testovaní na protilátky proti HIV-1/-2, HBV alebo HCV a nereaktívny na HbsAg. Známe testovacie metódy nemôžu zaručiť, že výrobky získané z ľudskej krvi nebudú prenášať infekčné agens. • Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií spôsobených zavádzaním liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. To platí aj pre neznáme alebo objavujúce sa vírusy a iné patogény. • každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala ohlasovať výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko. **Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)** Výkonnostné charakteristiky Gamete Buffer sú na SSCP dostupné na webovom sídle EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed alebo na našom webovom sídle kitazato-ivf.com Poznámka: Návod na použitie je elektronicky k dispozícii na Kitazato-ivf.com alebo na požiadanie.

SL-GAMETE BUFFER

SPLOŠNE INFORMACIJE OSNOVNI UDI-DI: 458223146GBDGL To navodilo za uporabo zajema: - Gamete Buffer s HSA in gentamicinom Samo za profesionalno uporabo Ciljna populacija: bolniki, pri katerih se izvajajo postopki OBMP **Predvidena uporaba** Gamete Buffer je medij, namenjen pranju in rokovanju s človeškimi gametami in zarodki zunaj inkubatorja, med ICSI, IUI, pranjem ali izplavljanjem človeških spermijev in postopki prenosa zarodkov. Sestava: **Vse reference vsebujejo:** • HEPES pufer • Bikarbonat • Fiziološke soli • Glukozo • Laktat Reference z gentamicinom in HSA vsebujejo tudi: • Humani serumski albumin (4,0 g/l) • gentamicin (10 mg/l) **Navodila za uporabo:** Gamete Buffer s HSA in gentamicinom je medij, pred-pripravljen za uporabo se uporabljajo za pranje in kratkotrajno rokovanje s človeškimi gametami in zarodki zunaj inkubatorja, vključno s pranjem po denudaciji, pranjem sperme, ICSI, IUI in postopki prenosa zarodkov. Podrobna uporaba gametnega pufra se določi na podlagi postopka vsakega laboratorija in protokolov, ki so optimizirani za posamezne zdravstvene namene. Gojišče mora biti pripravljeno v sterilnih pogojih (laminar LAF ISO razreda 5 in sterilni prejemnik). Glede na število dnevnih postopkov, ki se bodo izvajali, je priporočljivo ločiti potreben volumen medija v aseptičnih pogojih v sterilnem prejemniku. S to strategijo se izognemo ponavljajočim se ciklom odpiranja / segrevanja medija. Odvečne (neuporabljene) medije zavrzite. Mediji so primerni za uporabo v zunanji atmosferi. • Segrejte delovno raztopino (Gamete Buffer) pri 37 °C z zaprtim pokrovom. **OPOMBA:** Pokrovček steklenice mora biti med predsegrevanjem tesno zaprt. Gamete Buffer je HEPES-puferski medij, ki ne zahteva uporabe CO_2 inkubatorja. **Specifikacije izdelkov** • pH: 7,30–7,60 (kriteriji sproščanja) • Osmolalnost: 270-290 mOsm/kg • Sterilizacija: SAL 10-3 • Preskus LAL (endotoksini): < 0,25 EU/ml • 1-celična MEA (blastociste po 96 urah): ≥ 80 % po 1 uri izpostavljenosti (zigotni stadij) • Uporaba izdelkov razreda Ph Eur ali USP, če je primerno • varnostni list in potrdilo o analizi, ki je na voljo na zahtevo ali ga je mogoče prenesti z našega spletnega mesta (kitazato-ivf.com) **Navodila za shranjevanje in stabilnost:** • Gamete Buffer shranjujte z gentamicinom in človeškim albuminom pri temperaturi od 2 do 8 °C • Hranite stran od sončne svetlobe. • Po odprtju izdelek shranjujte v originalni ovojnini. • 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. • Proizvod je stabilen po največ 5 dneh prevoza pri povišanih temperaturah (<37 °C). • Zdravilo je stabilno do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki, če je pakiranje neodprto ali nepoškodovano. **Opozorila:** • Ne sterilizirajte ponovno. • Izdelka ne zamrzujte. • Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali zlomljena. • Proizvoda ne uporabljajte, če postane moten ali kaže znake kontaminacije z mikrobi. **Varnostni ukrepi:** • Za dodajanje humanega albumina mediju je zelo priporočljivo upoštevati postopek, predpisan v poglavju "Priprava delovne raztopine". • Proizvod se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so znani kot alergični na gentamicin ali podobne antibiotike. • Uporabiti je treba aseptično tehniko • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in materiale. • V primeru stika oči ali kože z Gamete Buffer takoj sperite oko/kožo z vodo. • Pri zavrženju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. • Uporabnik je odgovoren za vse težave, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe tega navodila za uporabo. • Ta izdelek je namenjen uporabi pri zdravstvenih strokovnjakih, usposobljenih za zdravljenje neplodnosti. • Vse krvne pripravke je treba obravnavati kot potencialno nalezljive. Ugotovljeno je bilo, da je izvorni material, iz katerega je bil pridobljen ta proizvod, negativen pri testiranju na protitelesa proti HIV-1/-2, HBV ali HCV in nereaktiven na HbsAg. Znane preskusne metode ne morejo zagotoviti, da proizvodi, pridobljeni iz človeške krvi, ne bodo prenašali povzročiteljev infekcij. • Standardni ukrepi za preprečevanje okužb, ki so posledica izvajanja zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo učinkovite proizvodne korake za inaktivacijo/odstranjevanje virusov. Pri uporabi zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče popolnoma izključiti možnosti prenosa povzročiteljev infekcij. To velja tudi za neznane ali porajajoče se viruse in druge patogene. • o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s proizvodom, bi bilo treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. **Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)** Značilnosti delovanja Gamete Buffer so na voljo na spletni strani Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed ali 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-GAMETE BUFFER

GENEL BİLGİLER TEMEL UDI-DI:458223146GBDGL Bu Kullanım Talimatı şunları kapsar: - HSA ve gentamisin ile Gamete Buffer Yalnızca profesyonel kullanım içindir Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar **Kullanım amacı** Gamete Buffer, insan spermatozoa ve embriyo transfer prosedürleri sırasında ICSI, IUI, yıkanması veya swim-up sırasında inkübatörün dışında insan gametlerinin ve embriyolarının yıkanması ve taşınması için tasarlanmış bir ortamdır. **Kompozisyon:** Tüm referanslar şunları içerir: • HEPES tamponu • Bikarbonat • Fizyolojik tuzlar • Glikoz • Laktat Gentamisin ve HSA ile yapılan referanslar ayrıca şunları içerir: • İnsan Serumu Albümini (4.0 g/l) • Gentamisin (10 mg/l) **Kullanım için talimatlar:** HSA ve gentamisin içeren Gamete Buffer kullanıma hazır bir besiyeridir, denuding sonrası yıkama, sperm yıkama, ICSI, IUI ve embriyo transfer prosedürleri dahil olmak üzere inkübatör dışındaki insan gametlerinin ve embriyolarının yıkanması ve kısa süreli kullanımı için kullanılır. Gamete Buffer'ın ayrıntılı kullanımı, her laboratuvarın bireysel tıbbi amaçlar için optimize edilmiş prosedürüne ve protokollerine göre belirlenir. Ortam (HSA ve gentamisin içeren veya içermeyen) steril koşullar altında hazırlanmalıdır (LAF tezgahı ISO sınıf 5 ve steril alıcı). Gerçekleştirilecek günlük prosedürlerin sayısına bağlı olarak, steril bir alıcıda aseptik koşullar altında gerekli ortam hacminin ayrılması önerilir. Bu strateji ile, ortamın tekrarlanan açılmaları / ısınma döngüleri önlenir. Fazla (kullanılmayan) ortamı atın. Ortam atmosferinde kullanıma uygundur. • Çalışma solüsyonunu (Gamete Buffer) 37ºC'de kapağı kapalı şekilde ısıtın. **NOT:** Ön ısıtma sırasında şişenin kapağı sıkıca kapalı tutulmalıdır. Gamete Buffer, CO_2 inkübatörü kullanımını gerektirmeyen HEPES tamponlu bir medyumdur. **Ürün Özellikleri** • pH: 7.30-7.60 (Yayın kriterleri) • Ozmolalite: 270-290 mOsm/kg • Sterilizasyon: SAL10-3 • LAL testi (Endotoksinler): < 0.25 EU/ml • 1 hücreli MEA (96 saat sonra blastosistler): 1 saatlik maruziyetten sonra %≥ 80 (zigot aşaması) • Varsa Ph Eur veya USP sınıfı ürünlerin kullanımı • Talep üzerine temin edilebilen veya web sitemizden indirilebilen MSDS ve Analiz Sertifikası (kitazato-ivf.com) **Depolama talimatları ve kararlılığı:** • Gentamisin ve insan albümini içeren Gamete Buffer'ı 2-8 °C arasında saklayın • Güneş ışığından uzak tutunuz. • Açıldıktan sonra ürünü orijinal ambalajında saklayın. • Ürün açıldıktan sonra aseptik koşullarda en az 7 gün stabildir ve 2-8°C arasında saklanır. Bu süreden sonra lütfen kalan medyumu atın. • Ürün, yüksek sıcaklıklarda (<37ºC) maksimum 5 günlük nakliyeden sonra stabildir. • Bu ürün, ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse, şişe üzerinde etiketlenen son kullanma tarihine kadar stabildir. **Uyarı:** • Yeniden sterilize etmeyin. • Ürünü dondurmayın. • Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. • Ambalaj hasarlı veya kırıksa kullanmayın. • Ürün bulanıklaşırsa veya mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gösteriyorsa kullanmayın. **Önlem:** • Ürün, gentamisin veya benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen bir hastada kullanılmamalıdır. • Aseptik teknik kullanılmalıdır • Yalnızca sterilize edilmiş ekipman ve malzemeler kullanın. • Gamete Buffer ile göz veya cilt teması halinde, gözü/cildi derhal suyla yıkayın. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Mevcut IFU'nun hatalı kullanımından kaynaklanan her türlü sorundan kullanıcı sorumlu olacaktır • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Tüm kan ürünleri potansiyel olarak bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Bu ürünün türetildiği kaynak materyal, HIV-1 / -2, HBV veya HCV'ye karşı antikorlar için test edildiğinde negatif bulundu ve HbsAg için reaktif değildi. Bilinen test yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağını garanti edemez. • İnsan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin uygulanmasından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler, virüslerin etkisiz hale getirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarını içerir. İnsan kanından veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünler uygulandığında, enfektif ajanların bulaşma olasılığı tamamen göz ardı edilemez. Bu aynı zamanda bilinmeyen veya ortaya çıkan virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir. • Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. **Güvenlik ve klinik performansın özeti (SSCP)** Gamete Buffer 'ın performans özellikleri EUDAMED web sitesinde https://ec.europa.eu/tools/eudamed veya web sitemizde bulunan SSCP'de mevcuttur kitazato-ivf.com Not: Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebilir.

UA-GAMETE BUFFER

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ БАЗОВИЙ UDI-DI: 458223146GBDGL Ця інструкція з використання охоплює: - Буфер для гамет з HSA і гентаміцином Тільки для професійного використання Цільова аудиторія: пацієнти, які проходять процедури АРТ **Застосування** Gamete Buffer- це середовище, призначене для промивання, обробки гамет та ембріонів людини поза інкубатором, під час проведення процедур ICSI, IUI, промивання сперматозоїдів людини та перенесення ембріонів. **Склад:** Усі позиції містять: • Буфер HEPES • Бікарбонат • Фізіологічні солі • Глюкозу • Лактат Позиції з гентаміцином та HSA містять також: • Альбумін сироватки крові людини (4,0 г/л) • Гентаміцин (10 мг/л) **Інструкція з використання:** Gamete Buffer з HSA та гентаміцином є готовим до використання середовищем. Середовища використовуються для промивання та короткочасної обробки гамет людини та ембріонів поза інкубатором, включаючи промивання після денудації, промивання сперми, процедури ICSI, ВМІ та перенесення ембріонів. Детальне використання гаметного буфера визначається на основі процедур і протоколів відповідно до норм кожної лабораторії, оптимізованих для індивідуальних медичних цілей. Середовища повинні бути підготовлені в стерильних умовах (ламінарний бокс, клас ISO 5 та стерильний посуд). Залежно від кількості щоденних процедур, які будуть проводитися, рекомендується відділення необхідного для роботи об'єму середовища в асептичних умовах у окремий стерильний посуд.. Завдяки цій стратегії можна уникнути повторних циклів відкриття/нагрівання середовища. Викиньте зайві (невикористані) об'єми середовища. Середовище придатне для використання в навколишньому середовищі. • Слід підігріти при температурі 37ºC із закритою кришкою. **ПРИМІТКА:** Кришку пляшки слід тримати щільно закритою під час попереднього прогрівання. Gamete Buffer це HEPES-буферизоване середовище, яке не вимагає використання CO_2-інкубатора. **Технічні характеристики продукту** • pH: 7,30 - 7,60 (критерії випуску) • Осмоляльність: 270-290 мОсм/кг • Стерильність: SAL 10-3 • LAL-тестування (ендотоксини): < 0,25 ЄО/мл • 1-клітинний МЕА (бластоцисти через 96 годин): ≥ 80% після 1 години експозиції (стадія зиготи) • 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:** • Зберігайте середовище з гентаміцином і альбуміном при температурі від 2 до 8 °C • Зберігати 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. • Продукт стабільний після максимум 5 днів транспортування при підвищених температурах (<37ºC). • Цей продукт стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на пляшці, якщо упаковка невідкрита або не пошкоджена. **Попередження:** • Повторну стерилізацію не проводити. • Не можна заморожувати продукт. • Не застосовувати після закінчення терміну придатності. • Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена або зламана. • Не використовуйте, якщо виріб помутнів або має ознаки контамінації мікроорганізмами. **Запобіжні заходи:** • Продукт не слід застосовувати пацієнтам з відомою алергією на гентаміцин або на подібні антибіотики. • Слід використовувати асептичну техніку. • Використовуйте тільки стерилізоване обладнання та матеріали. • У разі потрапляння розчину в очі або на шкіру, негайно промийте їх водою. • 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. • Всі препарати крові слід розглядати як потенційно інфекційні. Вихідний матеріал, з якого був отриманий цей продукт, був визнаний негативним при тестуванні на антитіла до ВІЛ-1/-2, вірусів гепатиту В таС і нереактивним на Hbs антиген. Відомі методи випробувань не можуть гарантувати, що продукти, отримані з крові людини, не будуть передавати інфекційні агенти. • Стандартні заходи профілактики інфекцій, що виникають в результаті застосування лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми крові людини, включають ефективні виробничі етапи для інактивації/видалення вірусів. При введенні лікарських засобів, виготовлених з крові або плазми людини, не можна повністю виключити можливість передачі інфекційних агентів. Це також стосується невідомих або нових вірусів та інших патогенів. • Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта. **Резюме з безпеки та клінічних результатів (SSCP)** Експлуатаційні характеристики Gamete Buffer наведені на 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.