KITAZATO®

Copyright © KITAZATO CORPORATION
All Rights Reserved.
V3 2023-10

CE 2797

HYALURONIDASE

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

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

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

EN-HYALURONIDASE

Intended use Hyaluronidase is a ready to use medium used in the oocyte denudation process for the removal of the cumulus complex and corona radiata surrounding the oocyte in preparation for ICSI or other Assisted Reproductive Technologies. **GENERAL INFORMATION** This Instruction for Use covers: Hyaluronidase Medium Basic UDI-DI: 458223146HYAJQ Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **Composition:** Hyaluronidase Medium contains: • Physiologic salts • HEPES • Glucose • Pyruvate • Lactate • Human Serum Albumin (4.0 g/l) • Hyaluronidase from bovine origin **Instructions for use: NOTE:** The detailed usage of Hyaluronidase medium is determined based on each laboratory´s procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes. Avoid multiple opening/warming cycles of the medium: Put required medium in sterile recipient depending on the number of procedures and discard excess (unused) media. **CAUTION:** Do not incubate in a CO2 incubator. Hyaluronidase is HEPES-buffered. Incubation in a CO2 incubator lowers the pH below 7. **Instructions for use:** 1. Warm Hyaluronidase medium to 37°C. 2. Prepare a dish containing 1 droplet of Hyaluronidase medium (100μL) and 3-5 droplets (100μL) of Gamete Buffer medium for oocyte washing (all under Hypure® Oil). 3. Place oocytes in Hyaluronidase medium for about 30 seconds. 4.Transfer the partially denuded oocytes to the first washing droplet. 5. Remove the corona by pipetting the oocytes with different pipette diameters. 6. Use the other droplets to further wash the denuded oocytes. **Quality control specifications** • pH: 7.30-7.60 (37ºC-6% CO2) • Sterility: SAL 10-3 • LAL assay (Endotoxins): < 0.5 EU/ml • 1-cell Mouse Embryo Assay (blastocysts after 96h): ≥ 80% • MSDS and Certificate of Analysis is available upon request and can be downloaded from our website (kitazato-ivf.com) **Storage intructions and stability:** • Store Hyaluronidase Medium 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 maximum 5 days 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:** • Aseptic technique should be used. • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with Hyaluronidase Medium, 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. • For professional use only. 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 anti-bodies 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. • The hyaluronidase used in this product is derived from bovine testis and is certified with a transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) risk evaluation Certificate of Suitability (CEP). The animals from which the hyaluronidase is derived, are determined "fit for human consumption" and originate from countries with "negligible BSE risk", as determined in Resolution "Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Member Countries", adopted by the World Organisation for Animal Health (OIE). According to the World Health Organization (WHO) guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2010) and ISO22442-1, testes from bovine source are classified as "Tissues with no detected infectivity". • 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 Hyaluronidase 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-HYALURONIDASE

Предназначение Хиалуронидазата е готова за употреба среда, използвана в процеса на денудация на ооцитите за отстраняване на кумулусния комплекс и корона радиата около яйцеклетката в подготовка за ICSI или други асистирани репродуктивни технологии. **ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ** Тази инструкция за употреба обхваща: Хиалуронидаза среда Основен UDI-DI: 458223146HYAJQ Целева популация: Пациенти, подложени на АРТ процедури Само за професионална употреба **Състав:** Hyaluronidase Medium съдържа: • Физиологични соли • ХЕПЕС • Глюкоза • Пируват • Лактат • Човешки серумен албумин (4,0 g/l) • Хиалуронидаза от говежди произход **Инструкции за употреба: ЗАБЕЛЕЖКА:** Подробното използване на средата на хиалуронидаза се определя въз основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. Избягвайте многократни цикли на отваряне/затопляне на средата: Поставете необходимата среда в стерилен реципиент в зависимост от броя на процедурите и изхвърлете излишната (неизползвана) среда. **ВНИМАНИЕ:** Да не се инкубира в инкубатор за CO2. Хиалуронидазата е HEPES-буферирана. Инкубацията в инкубатор за CO2 ще понижи pH под 7. **Инструкции за употреба:** 1. Затоплете хиалуронидаза средата до 37°C. 2. Пригответе петри, съдържащо 1 капчица хиалуронидаза среда (100μL) и 3-5 капчици (100μL) гаметна буферна среда за измиване на яйцеклетки (всички под Hypure® Oil). 3. Поставете ооцитите в хиалуронидазна среда за около 30 секунди. 4.Прехвърлете частично денудираните ооцити на първата измиваща капчица. 5. Отстранете короната чрез пипетиране на ооцитите с различни диаметри на пипетата. 6. Използвайте другите капчици за по-нататъшно измиване на денудираните ооцити. **Спецификации за контрол на качеството** • pH: 7.30-7.60 (37ºC-6% CO2) • Стерилитет: SAL 10-3 • LAL тест (ендотоксини): < 0,5 EU/ml • 1-клетъчен анализ на миши ембриони (бластоцисти след 96 часа): ≥ 80% • MSDS и сертификат за анализ е на разположение при поискване и може да бъде изтеглен от нашия уебсайт (kitazato-ivf.com) **Проникванuя и стабилност при съхранение:** • Съхранявайте Hyaluronidase Medium 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 транспортиране 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:** • Трябва да се използва асептична техника. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт с очите или кожата с Hyaluronidase Medium, 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 настоящата инструкция за употреба. • Само за професионална употреба. 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. • Хиалуронидазата, използвана в този продукт, е получена от тестиси на говеда и е сертифицирана със сертификат за оценка на риска от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE) (CEP). Животните, от които е получена хиалуронидазата, са определени като "годни за консумация от човека" и произхождат от страни с "незначителен риск от СЕГ", както е определено в Резолюция "Признаване на статуса на страните членки по отношение на риска от спонгиформна енцефалопатия по говедата", приета от Световната организация за здравеопазване на животните (OIE). Според насоките на Световната здравна организация (СЗО) за разпределение на тъканната инфекциозност при трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (2010 г.) и ISO22442-1, тестисите от говежди източник се класифицират като "тъкани без открита инфекциозност". • 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 Hyaluronidase Medium са на SSCP на разположение на уебсайта на EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/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-HYALURONIDASE

Zamýšlené použití Hyaluronidase Medium je médium připravené k použití. Používá se v procesu denudace oocytů na odstranění kumulárního komplexu a corona radiata obklopující oocyt při přípravě na ICSI nebo jiné technologie asistované reprodukce. **OBECNÉ INFORMACE** Tento návod k použití je platný pro: Hyaluronidase Medium Základní UDI-DI: 458223146HYAJQ Cílová populace: Pacienti podstupující zákroky ART Pouze pro profesionální použití **Složení:** Hyaluronidase Medium obsahuje: • Fyziologické soli • HEPES • Glukóza • Pyruvát • Laktát • Lidský sérový albumin (4,0 g/l) • Hyaluronidáza hovězího původu **Návod k použití: POZNÁMKA:** Podrobné použití média s hyaluronidázou se určuje na základě postupů a protokolů jednotlivých laboratoří, které jsou optimalizovány pro jednotlivé lékařské účely. Vyhněte se vícenásobným cyklům otevírání/ohřívání média: Vložte požadované médium do sterilní nádoby v závislosti na počtu zákroků a přebytečné (nepoužité) médium zlikvidujte. **POZOR:** Neinkubujte v inkubátoru s CO2. Hyaluronidáza je pufrována HEPES. Inkubace v inkubátoru s CO2 sníží pH pod 7. **Návod k použití:** 1. Zahřejte Hyaluronidase Medium na teplotu 37 °C. 2. Připravte misku obsahující 1 kapku média s hyaluronidázou (100μl) a 3-5 kapek (100μl) média Gamete Buffer pro proplach oocytů (vše pod olejem Hypure® Oil). 3. Umístěte oocyty do média s hyaluronidázou asi na 30 sekund. 4.Přeneste částečně denudované oocyty do první proplachovací kapky. 5. Odstraňte koronu pipetováním oocytů s různými průměry pipet. 6. Ostatní kapky použijte k dalšímu proplachu denudovaných oocytů. **Specifikace kontroly kvality** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO2) • Sterilita: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxiny): < 0,5 EU/ml • Test na jednobuněčném myším embryu (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % • Bezpečnostní list a analytický certifikát jsou k dispozici na vyžádání a lze je stáhnout z našich webových stránek (kitazato-ivf.com) **Pokyny pro skladování a stabilita:** • Hyaluronidase Medium skladujte při teplotě 2-8 °C. • Chraňte před slunečním zářením. • Po otevření skladujte výrobek v původním obalu. • Po otevření je výrobek stabilní po dobu nejméně 7 dnů v aseptických podmínkách a skladování při teplotě 2-8 °C. Po uplynutí této doby zbývající médium zlikvidujte. • Výrobek je stabilní po maximálně 5 dnech přepravy při zvýšené teplotě (≤ 37ºC). • Tento výrobek je stabilní až do data exspirace 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 výrobek zakalí nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace. **Bezpečnostní opatření:** • Měla by být použita aseptická technika. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě kontaktu očí nebo pokožky s Hyaluronidase Medium okamžitě vypláchněte oči/kůži vodou. • Při likvidaci výrobku dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • Uživatel nese odpovědnost za případné problémy způsobené nesprávným použitím tohoto návodu k použití. • Pouze pro profesionální použití. Tento výrobek je určen k použití lékařskými specialisty vyškolenými v léčbě neplodnosti. • Všechny krevní výrobky by měly být považovány za potenciálně infekční. Zdrojový materiál, ze kterého byl tento výrobek získán, byl shledán negativním při testování na protilátky proti HIV-1/-2, HBV nebo HCV a nereaktivním na HbsAg. Známé zkušební metody nemohou zaručit, že výrobky získané z lidské krve nepřenášejí infekční agens. • Standardní opatření k prevenci infekcí způsobených podáváním léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zahrnují účinné výrobní kroky k 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. • Hyaluronidáza použitá v tomto výrobku pochází z hovězích varlat a je certifikována certifikátem CEP (Certificate of Suitability) o hodnocení rizika transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE). Zvířata, z nichž je hyaluronidáza získávána, jsou označena jako "vhodná k lidské spotřebě" a pocházejí ze zemí se "zanedbatelným rizikem TSE", jak je stanoveno v rezoluci "Uznání stavu rizika bovinní spongiformní encefalopatie v členských zemích", kterou přijala Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE). Podle pokynů Světové zdravotnické organizace (WHO) k distribuci infekčnosti tkání u transmisivních spongiformních encefalopatií (2010) a ISO22442-1 jsou varlata z hovězího zdroje klasifikována jako "tkáně bez zjištěné infekčnosti". • Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. **Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)** Funkční charakteristiky hyaluronidázy jsou k dispozici v SSCP dostupném 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-HYALURONIDASE

Bestimmungsgemäße Verwendung Hyaluronidase Medium ist ein gebrauchsfertiges medium, das bei der Denudation von Eizellen verwendet wird, um den Cumulus-Komplex und die die Eizelle umgebende Corona-Radiata in Vorbereitung auf ICSI oder andere assistierte Reproduktionstechnologien zu entfernen. **ALLGEMEINE INFORMATIONEN** Diese Gebrauchsanweisung umfasst: Hyaluronidase Medium Basis-UDI-DI: 458223146HYAJQ Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen Nur für den professionellen Gebrauch **Zusammensetzung:** Hyalurodinase Medium enthält: • Physiologische Salze • HEPES • Glukose • Pyruvat • Lactat • Humanes Serumalbumin (4,0 g/l) • Hyaluronidase aus bovinem Ursprung **Gebrauchsanweisung:** HINWEIS: Die detaillierte Verwendung des Hyaluronidase Medium wird auf der Grundlage der Verfahren und Protokolle jedes Labors bestimmt, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert sind. Vermeiden Sie mehrfache Öffnungs-/Erwärmungszyklen des Mediums: Geben Sie das benötigte Medium je nach Anzahl der Vorgänge in den sterilen Behälter und entsorgen Sie überschüssige (unbenutzte) Medien. **ACHTUNG:** Nicht in einem CO2-Inkubator inkubieren. Hyaluronidase ist HEPES-gepuffert. Die Inkubation in einem CO2-Inkubator senkt den pH-Wert unter 7. **Gebrauchsanweisung:** 1. Erwärmen Sie die Hyaluronidase mittel auf 37 °C. 2. Bereiten Sie eine Schale mit 1 Tröpfchen Hyaluronidase-Medium (100μl) und 3-5 Tröpfchen (100μl) Gameten-Puffer-Medium zum Waschen der Eizellen vor (alles unter Hypure® Oil). 3. Legen Sie die Eizellen für etwa 30 Sekunden in Hyaluronidase-Medium. 4.Übertragen Sie die teilweise entblößten Eizellen auf das erste Waschtröpfchen. 5. Entfernen Sie die Korona, indem Sie die Eizellen mit unterschiedlichen Pipettendurchmessern pipettieren. 6. Verwenden Sie die anderen Tröpfchen, um die entblößten Eizellen weiter zu waschen. **Spezifikationen für die Qualitätskontrolle** • pH-Wert: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO2) • Sterilität: SAL 10-3 • LAL-Assay (Endotoxine): < 0,5 EU/ml • 1-Zell-Maus-Embryo-Assay (Blastozysten nach 96 Stunden): ≥ 80% • Sicherheitsdatenblätter und Analysezertifikate sind auf Anfrage erhältlich und können von unserer Website heruntergeladen werden (kitazato-ivf.com) **Lagerungsanweisungen und Stabilität:** • Lagern Sie Hyaluronidase Medium zwischen 2-8°C. • 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:** • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit Hyaluronidase Medium 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 eine unsachgemäße Verwendung der vorliegenden Gebrauchsanweisung verursacht werden. • Nur für den professionellen Gebrauch. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fertilitätsbehandlung 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. • Die in diesem Produkt verwendete Hyaluronidase wird aus Rinderhoden gewonnen und ist mit einem Risikobewertungszertifikat für transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) zertifiziert. Die Tiere, von denen die Hyaluronidase gewonnen wird, sind als "für den menschlichen Verzehr geeignet" eingestuft und stammen aus Ländern mit "vernachlässigbarem BSE-Risiko", wie in der von der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) angenommenen Entschließung "Anerkennung des Risikostatus der bovinen spongiformen Enzephalopathie der Mitgliedstaaten" festgelegt. Gemäß den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Verteilung der Gewebeinfektiosität bei transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (2010) und ISO22442-1 werden Hoden von Rindern als "Gewebe ohne nachgewiesene Infektiosität" eingestuft. • 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 der Hyaluronidase sind auf SSCP auf der EUDAMED-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed oder auf unserer Website kitazato-ivf.com verfügbar Hinweis: Die Gebrauchsanweisung ist auf Kitazato-ivf.com oder auf Anfrage elektronisch erhältlich.

DK-HYALURONIDASE

Tilsigtet anvendelse Hyaluronidase Medium er et brugsklart medium, der er beregnet til anvendelse i oocyt denuderingsprocessen til fjernelse af cumulus-oocyte komplekset og corona radiata omkring oocytten som forberedelse til ICSI eller andre assisterede reproduktionsteknologier. **GENEREL INFORMATION:** Denne brugsanvisning dækker: Hyaluronidase Medium Grundlæggende UDI-DI: 458223146HYAJQ Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Kun til professionel brug **Sammensætning:** Hyalurodinase Medium indeholder: • Fysiologiske salte • HEPES • Glukose • Pyruvat • Laktat • Humant serum albumin (4,0 g/l) • Hyaluronidase fra kvæg **Brugervejledning: OBS:** Den specifikke brug af Hyaluronidase medium bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål. Undgå flere åbnings-/opvarmningscykli af mediet: Fyld den nødvendige mængde medium i en steril beholder, (afhængigt af antallet af procedurer) og kassér overskydende (ubrugt) medie. **OBS:** Må ikke inkuberes i en CO2-inkubator. Hyaluronidase er HEPES-buffret. Inkubation i en CO2-inkubator vil sænke pH til under 7. **Brugervejledning:** 1. Opvarm Hyaluronidase Medium til 37 ° C. 2. Forbered en petriskål med 1 dråbe Hyaluronidase-medium (100μL) og 3-5 dråber (100μL) gametbuffermedium til oocytvask (alt sammen under Hypure® Oil). 3.Anbring oocytterne i Hyaluronidase-mediet i ca. 30 sekunder. 4.Overfør de delvist denuderede oocytter til den første vaskedråbe. 5. Fjern coronaen ved at pipettere oocytterne med forskellige pipettediametre. 6. Brug de andre dråber til yderligere at vaske de denuderede oocytter. **Specifikationer for kvalitetskontrol** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO2) • Sterilitet: SAL 10-3 • LAL-analyse (endotoksiner): < 0,5 EU/ml • 1-cellet musembryoanalyse (blastocyster efter 96 timer): ≥ 80% • MSDS og analysecertifikat er elektronisk tilgængelige fra vores hjemmeside (kitazato-ivf.com) eller efter anmodning **Opbevaring og stabilitet:** • Opbevar Hyaluronidase Medium ved en temperatur mellem 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 du kassere det resterende medie. • Produktet er stabilt efter maks. 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:** • Der bør anvendes aseptisk teknik. • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • I tilfælde af øjen eller hudkontakt med Hyaluronidase Medium skylles øjet/huden straks med vand. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer der skyldes forkert brug af denne vejledning. • Kun til professionel brug. 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 ikkereaktivt 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 humant blod eller plasma kan mulighederne for overførsel af smitsomme stoffer ikke helt udelukkes. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. • Hyaluronidasen, der anvendes i dette produkt, stammer fra kvæg testikler og er certificeret med et TSE-risikovurderingscertifikat (TSE) for overførbar spongiform encephalopati (TSE). De dyr, som hyaluronidasen hidrører fra, er fundet "egnet til konsum" og har oprindelse i lande med "ubetydelig BSE-risiko", jf. resolution om anerkendelse af medlemslandenes risikostatus for bovin spongiform encephalopati, der er vedtaget af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE). Ifølge Verdenssundhedsorganisationens (WHO) retningslinjer for vævssmittefordeling i overførbare spongiforme encephalopatier (2010) og ISO22442-1 klassificeres testikler fra kvægkilde som "væv uden påvist smitteevne". • 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)** Effektegenskaber for Hyaluronidases 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-HYALURONIDASE

Kavandatud kasutus Hüaluronidaas on kasutusvalmis sööde, mida kasutatakse munarakkude denudatsiooniprotsessis munarakku ümbritseva kumuluskompleksi ja corona radiata eemaldamiseks ICSI või muude kunstliku viljastamise tehnoloogiate ettevalmistamisel. **ÜLDINE TEAVE** Käesolev kasutusjuhend hõlmab järgmist: Hüaluronidaasi sööde Põhiline UDI-DI: 458223146HYAJQ Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid Ainult professionaalseks kasutamiseks **Koostis:** Hüaluodinaasi sööde sisaldab: • Füsioloogilised soolad • HEPES • Glükoosi • Püruvaat • Laktaat • Inimese seerumi albumiin (4,0 g/l) • Veistelt pärit hüaluronidaas **Kasutusjuhend: MÄRKUS:** Hüaluronidaasi söötme üksikasjalik kasutamine määratakse kindlaks iga labori protseduuri ja protokollide põhjal, mis on optimeeritud individuaalseks meditsiiniliseks otstarbeks. Vältige söötme mitut avanemis-/soojendamistsüklit: Pange vajalik sööde steriilsesse anumasse sõltuvalt protseduuride arvust ja visake liigne (kasutamata) keskkond ära. **ETTEVAATUST:** Mitte inkubeerida CO2 inkubaatoris. Hüaluronidaas on HEPES-puhverdatud. Inkubeerimine CO2 inkubaatoris alandab pH-d alla 7. **Kasutusjuhend:** 1. Soe hüaluronidaas sööde temperatuurini 37°C. 2. Valmistage ootsüütide pesemiseks ette nõu, mis sisaldab 1 tilk hüaluronidaasi söödet (100μl) ja 3-5 tilka (100μL) Gamete Buffer söödet (kõik Hypure® Oil all). 3. Asetage ootsüüdid umbes 30 sekundiks hüaluronidaasi söötmesse. 4.Viige osaliselt nudistunud munarakud esimesse pesutilka. 5. Eemaldage koroona, pipeteerides munarakud erineva pipeti läbimõõduga. 6. Kasutage teisi tilkasid nuditud munarakkude edasiseks pesemiseks. **Kvaliteedikontrolli spetsifikatsioonid** • pH: 7.30-7.60 (37ºC-6% CO2) • Steriilsus:SAL 10-3 • LAL analüüs (endotoksiinid): < 0,5 EU/ml • 1-rakulise hiire embrüo analüüs (blastotsüstid 96 tunni pärast): ≥ 80% • MSDS ja analüüsisertifikaat on saadaval nõudmisel ja neid saab alla laadida meie veebisaidilt (kitazato-ivf.com) **Hoiustamisjuhised ja stabiilsus:** • Hoidke hüaluronidaasi söödet temperatuuril 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 kandjad ära. • Toode on stabiilne pärast max 5 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 ravimit, kui toode muutub häguseks või sellel on mikroobset saastumist. **Ettevaatusabinõud:** • Kasutada tuleks aseptilist tehnikat. • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Silma või naha sattumisel hüaluronidaasi söötmega loputage silma/nahka kohe veega. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Kasutaja vastutab kõigi käesoleva IFU ebaõigest kasutamisest tingitud probleemide eest. • Ainult professionaalseks kasutamiseks. 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. • Selles tootes kasutatav hüaluronidaas on saadud veiste munanditest ja sertifitseeritud transmissiivse spongioosse entsefalopaatia (TSE) riski hindamise sobivussertifikaadiga (CEP). Loomad, kellelt hüaluronidaas on saadud, määratakse inimtoiduks kõlblikuks ja nad on pärit "väheolulise BSE riskiga" riikidest, nagu on kindlaks määratud Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE) poolt vastu võetud resolutsioonis "Veiste spongioosse entsefalopaatia riski staatuse tunnustamine liikmesriikides". Vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) juhistele kudede nakkavuse jaotumise kohta transmissiivsete spongioossete entsefalopaatiates (2010) ja ISO22442-1 klassifitseeritakse veistelt pärit munandid "kudedeks, millel ei ole avastatud nakkavust". • Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele. **Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte** Hüaluronidaasi toimivusnäitajad on esitatud SSCP-s, mis on kättesaadav 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-HYALURONIDASE

Intended use Hyaluronidase Medium es un medio listo para usar que se utiliza en el proceso de denudación de ovocitos para la eliminación del complejo cúmulo y la corona radiata que rodea al ovocito en preparación para ICSI u otras tecnologías de reproducción asistida. **INFORMACIÓN GENERAL** Estas instrucciones de uso cubren: Hyaluronidase Medium UDI-DI básico: 458223146HYAJQ Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida Solo para uso profesional **Composición:** Hyaluronidase Medium contiene: • Sales fisiológicas • HEPES • Glucosa • Piruvato • Lactato • Albúmina sérica humana (4,0 g/l) • Hialuronidasa de origen bovino **Instrucciones de uso: NOTA:** El uso detallado de Hyaluronidase Medium se determina en función del procedimiento y los protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales. Evite múltiples ciclos de apertura/calentamiento del medio: Coloque el medio requerido en un recipiente estéril dependiendo del número de procedimientos y deseche el exceso de medio (no utilizado). **PRECAUCIÓN:** No incube en una incubadora de CO2. Hyaluronidase Medium está tamponado con HEPES. La incubación en una incubadora de CO2 reducirá el pH por debajo de 7. **Instrucciones de uso:** 1. Calentar Hyaluronidase Medium a 37 ° C. 2. Prepare un plato que contenga 1 gota de Hyaluronidase Medium (100μL) y 3-5 gotas (100μL) de Gamete Buffer para el lavado de ovocitos (todo bajo Hypure® Oil). 3. Colocar los ovocitos en Hyaluronidase Medium durante unos 30 segundos. 4.Transfiera los ovocitos parcialmente denudados a la primera gota de lavado. 5. Extraer la corona pipeteando los ovocitos con diferentes diámetros de pipeta. 6. Utilice las otras gotas para lavar aún más los ovocitos denudados. **Especificaciones de control de calidad** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO2) • Esterilidad (Ph. Eur. 2.6.1/ USP<71>): Sin crecimiento • Ensayo LAL (endotoxinas): < 0,5 UE/ml • MEA de 1 célula (blastocistos después de 96 h): ≥ 80% • La MSDS y el Certificado de Análisis están disponibles a pedido y se pueden descargar desde nuestro sitio web (kitazato-ivf.com) **Instrucciones de almacenamiento y estabilidad:** • Almacenar Hyaluronidase Medium 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 si se almacena entre 2-8°C. Después de este período, deseche el medio restantes. • El producto es estable tras un transporte máximo de 5 días a temperaturas elevadas (≤ 37ºC). • Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en la botella siempre que el envase no esté abierto ni dañado. **Advertencias:** • No re-esterilizar. • No congele el producto. • No usar después de la fecha de caducidad. • No usar si el embalaje está dañado o roto. • No usar si el producto se vuelve turbio o muestra evidencia de contaminación microbiana. **Precauciones:** • Se deben utilizar técnicas asépticas. • Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados. • En caso de contacto ocular o cutáneo con el Hyaluronidase Medium, 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 el uso incorrecto de estas instrucciones de uso. • Solo para uso profesional. Este producto está destinado a ser utilizado por médicos especialistas 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. • La hialuronidasa utilizada en este producto se deriva de testículos bovinos y está certificada con un Certificado de Idoneidad (CEP) de evaluación de riesgos de encefalopatía espongiforme transmisible (EET). Los animales de los que se deriva la hialuronidasa se consideran "aptos para el consumo humano" y proceden de países con un "riesgo insignificante de EEB", según se determina en la Resolución "Reconocimiento del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de los Países Miembros", adoptada por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). De acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la distribución de la infectividad tisular en las encefalopatías espongiformes transmisibles (2010) e ISO22442-1, los testículos de origen bovino se clasifican como "tejidos sin infectividad detectada". • 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 rendimiento de la hialuronidasa están disponibles en el 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 Kitazato-ivf.com o a pedido.

FI-HYALURONIDASE

Käyttötarkoitus Hyaluronidaasi on käyttövalmis väliaine, jota käytetään munasolujen denudaatioprosessissa munasolua ympäröivän kumulatiivisen kompleksin ja corona radiatan poistamiseen ICSI:n tai muiden hedelmöityshoitotekniikoiden valmistelussa. **YLEISTÄ TIETOA** Tämä käyttöohje kattaa: Hyaluronidase Mediumin YKSILÖLLINEN LAITEMALLIN TUNNISTE: 458223146HYAJQ Kohderyhmä: Potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja Vain ammattikäyttöön **Koostumus:** Hyaluronidase Medium sisältää seuraavia: • Fysiologiset suolat • HEPES • Glukoosi • Pyruvaatti • Laktaatti • Ihmisen seerumin albumiini (4,0 g/l) • Nautaeläimistä peräisin oleva hyaluronidaasi **Käyttöohjeet: HUOMAUTUS:** Hyaluronidaasiväliaineen yksityiskohtainen käyttö määritetään kunkin laboratorion menettelyn ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. Vältä väliaineen useita avaamis-/lämpenemisjaksoja: laita tarvittava väliaine steriiliin astiaan toimenpiteiden lukumäärästä riippuen ja hävitä ylimääräinen (käyttämätön) väliaine. **HUOMIO:** Älä inkuboi CO2-inkubaattorissa. Hyaluronidaasi on HEPES-puskuroitu. Inkubointi CO2-inkubaattorissa alentaa pH:ta alle 7:ään. **Käyttöohjeet:** 1. Lämmitä hyaluronidaasiväliaine 37 °C:een lämpötilaan. 2. Valmistele malja, joka sisältää 1 pisaran hyaluronidaasiväliainetta (100μl) ja 3–5 pisaraa (100μl) Gamete Buffer -väliainetta varhaismunasolujen pesuun (kaikki Hypure® Oil -öljyn alla). 3. Aseta varhaismunasolut hyaluronidaasiväliaineeseen noin 30 sekunniksi. 4. Siirrä osittain irronneet varhaismunasolut ensimmäiseen pesupisaraan. 5. Poista korona pipetoimalla varhaismunasolut halkaisijoiltaan erilaisilla pipeteillä. 6. Käytä muita pisaroita denudoitujen varhaismunasolujen jatkopesuun. **Laadunvalvonnan eritelmät** • pH: 7,30–7,60 (37 ºC – 6 % CO2) • Steriiliys: SAL 10-3 • LAL-määritys (endotoksiinit): < 0,5 EU/ml • 1-soluinen hiiren alkiomääritys (alkiorakkulat 96 tunnin jälkeen): ≥ 80 % • Käyttöturvallisuustiedote ja analyysitodistus ovat saatavilla pyynnöstä, ja ne voidaan ladata verkkosivustoltamme (kitazato-ivf.com) **Varastointiolosuhteet ja stabiilisuus:** • Säilytä hyaluronidaasiväliaineita 2–8 °C:ssa. • 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:** • Aseptista tekniikkaa on käytettävä. • Käytä vain steriloituja laitteita ja materiaaleja. • Jos Hyaluronidase Mediumia joutuu silmiin tai iholle, huuhtele silmät/iho välittömästi vedellä. • Noudata kaikkia valtion ja paikallisia ympäristömääräyksiä, kun hävität tuotteen. • Käyttäjä on vastuussa ongelmista, jotka aiheutuvat nykyisen käyttöohjeen virheellisestä käytöstä. • Vain ammattikäyttöön. 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-vastaaineita, ja ei reaktiiviseksi 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. • Tässä valmisteessa käytetty hyaluronidaasi on peräisin naudan kiveksistä, ja sillä on tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) riskinarviointitodistus (CEP). Eläimet, joista hyaluronidaasi on peräisin, on todettu "ihmisravinnoksi soveltuviksi" ja ne ovat peräisin maista, joiden BSE-riski on merkityksettömän alhainen, kuten Maailman eläintautijärjestön (OIE) hyväksymässä päätöslauselmassa "Naudan spongiformisen enkefalopatian riskiaseman tunnustaminen jäsenvaltioissa" on määritelty. Maailman terveysjärjestön (WHO) kudosten infektiivisyysjakaumaa tarttuvissa spongiformisissa enkefalopatioissa koskevien ohjeiden (2010) ja ISO22442-1 mukaan nautaeläimistä peräisin olevat kivekset luokitellaan "kudoksiksi, joilla ei ole havaittua infektiivisyyttä". • Kaikista 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)** Hyaluronidaasin suorituskykyominaisuudet ovat turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedossa, 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-HYALURONIDASE

Utilisation conforme Hyaluronidase Medium est un milieu prêt à l'emploi utilisé dans le processus de dénudation des ovocytes pour l'élimination du complexe cumulus et de la couronne radiée entourant l'ovocyte en préparation de l'ICSI ou d'autres technologies de procréation assistée. **INFORMATIONS GÉNÉRALES** Ce mode d'emploi couvre : Hyaluronidase Medium UDI-DI de base : 458223146HYAJQ Population cible : Patients subissant une procédure de TAR Pour un usage professionnel uniquement **Composition:** Hyalurodinase Medium contient : • Sels physiologiques • HEPES (en anglais seulement) • Glucose • Pyruvate • Lactate • Albumine sérique humaine (4,0 g/l) • Hyaluronidase d'origine bovine **Mode d'emploi : REMARQUE :** L'utilisation détaillée du milieu hyaluronidase est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire qui sont optimisés à des fins médicales individuelles. Évitez les multiples cycles d'ouverture/réchauffement du milieu : Mettez le milieu requis dans un récipient stérile en fonction du nombre de procédures et jetez le milieu excédentaire (inutilisé). **ATTENTION :** Ne pas incuber dans un incubateur à CO2. La hyaluronidase est tamponnée HEPES. L'incubation dans un incubateur à CO2 abaissera le pH en dessous de 7. **Mode d'emploi :** 1. Chauffer Hyaluronidase Medium à 37°C. 2. Préparez un plat contenant 1 gouttelette de milieu hyaluronidase (100μL) et 3 à 5 gouttelettes (100μL) de milieu tampon gamète pour le lavage des ovocytes (le tout sous Hypure® Oil). 3. Placez les ovocytes dans un milieu hyaluronidase pendant environ 30 secondes. 4.Transférez les ovocytes partiellement dénudés dans la première gouttelette de lavage. 5. Retirez la couronne en pipetant les ovocytes avec différents diamètres de pipette. 6. Utilisez les autres gouttelettes pour laver davantage les ovocytes dénudés. **Spécifications de contrôle de la qualité** • pH : 7.30-7.60 (37ºC-6% CO2) • Stérilité: SAL 10-3 • Test LAL (Endotoxines) : < 0,5 EU/ml • Test embryonnaire de souris à 1 cellule (blastocystes après 96h) : ≥ 80% • La fiche signalétique et le certificat d'analyse sont disponibles sur demande et peuvent être téléchargés sur notre site Web (kitazato-ivf.com) **Instructions de stockage et stabilité :** • Conservez Hyaluronidase Medium 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:** • Une technique aseptique doit être utilisée. • N'utilisez que du matériel et du matériel stérilisés. • En cas de contact avec les yeux ou la peau avec Hyaluronidase Medium, rincer immédiatement les yeux/la peau avec de l'eau. • Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales lors de la mise au rebut du produit. • L'utilisateur est responsable de tout problème causé par une utilisation incorrecte du présent mode d'emploi. • Pour un usage professionnel uniquement. 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. • La hyaluronidase utilisée dans ce produit est dérivée des testicules bovins et est certifiée par un certificat d'aptitude (CEP) d'évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST). Les animaux dont est issue la hyaluronidase sont jugés « propres à la consommation humaine » et proviennent de pays présentant un « risque négligeable d'ESB », tel que déterminé dans la Résolution « Reconnaissance du statut de risque d'encéphalopathie spongiforme bovine des pays membres », adoptée par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). Selon les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la distribution de l'infectiosité tissulaire dans les encéphalopathies spongiformes transmissibles (2010) et ISO22442-1, les testicules d'origine bovine sont classés comme « tissus sans infectiosité détectée ». • 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 de la hyaluronidase 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-HYALURONIDASE

Προβλεπόμενη χρήση Η υαλουρονιδάση είναι ένα έτοιμο προς χρήση μέσο που χρησιμοποιείται στη διαδικασία απογύμνωσης των ωαρίων για την αφαίρεση του συμπλέγματος του κοκκωδών κυττάρων και του ακτινωτού στεφάνου που περιβάλλει το ωάριο κατά την προετοιμασία για ICSI ή άλλες τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Αυτή η οδηγία χρήσης καλύπτει: Μέσο υαλουρονιδάσης Βασικό UDI-DI: 458223146HYAJQ Πληθυσμόςστόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART Μόνο για επαγγελματική χρήση **Σύνθεση:** Το Hyaluronidase Medium περιέχει: • Φυσιολογικά άλατα • HEPES • Γλυκόζη • Πυροσταφυλικό • Γαλακτικό • Ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (4,0 g/l) • Υαλουρονιδάση βοοειδούς προέλευσης **Οδηγίες χρήσης: ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λεπτομερής χρήση του μέσου υαλουρονιδάσης καθορίζεται με βάση τη διαδικασία και τα πρωτόκολλα κάθε εργαστηρίου που είναι βελτιστοποιημένα για μεμονωμένους ιατρικούς σκοπούς. Αποφύγετε πολλαπλούς κύκλους ανοίγματος / θέρμανσης του μέσου: Τοποθετήστε το απαιτούμενο μέσο σε αποστειρωμένο δέκτη ανάλογα με τον αριθμό των διαδικασιών και απορρίψτε την περίσσεια (αχρησιμοποίητων) μέσων. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επωάζετε σε επωαστικό κλίβανο CO2. Η υαλουρονιδάση ρυθμίζεται με HEPES. Η επώαση σε επωαστικό κλίβανο CO2 θα μειώσει το pH κάτω από 7. **Οδηγίες χρήσης:** 1. Θερμάνετε την υαλουρονιδάση μέτρια έως 37°C. 2. Ετοιμάστε ένα τρυβλίο που περιέχει 1 σταγονίδιο μέσου υαλουρονιδάσης (100μL) και 3-5 σταγονίδια (100μL) ρυθμιστικού μέσου γαμετών για πλύσιμο ωαρίων (όλα κάτω από Hypure® Oil). 3. Τοποθετήστε τα ωάρια σε μέσο υαλουρονιδάσης για περίπου 30 δευτερόλεπτα. 4.Μεταφέρετε τα μερικώς απογυμνωμένα ωάρια στο πρώτο σταγονίδιο πλύσης. 5. Αφαιρέστε την κορώνα με πιπέτα τα ωάρια με διαφορετικές διαμέτρους πιπέτας. 6. Χρησιμοποιήστε τα άλλα σταγονίδια για να πλύνετε περαιτέρω τα απογυμνωμένα ωάρια. **Προδιαγραφές ποιοτικού ελέγχου** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO2) • Στειρότητα:SAL 10-3 • Δοκιμασία LAL (ενδοτοξίνες): < 0,5 EU/ml • Δοκιμασία εμβρύων ποντικού 1 κυττάρου (βλαστοκύστες μετά από 96 ώρες): ≥ 80% • Το MSDS και το Πιστοποιητικό Ανάλυσης είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος και μπορούν να μεταφορτωθούν από την ιστοσελίδα μας (kitazato-ivf.com) **Διαρροές αποθήκευσης και σταθερότητα:** • Φυλάσσετε το Hyaluronidase Medium σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C. • Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου. • Μόλις ανοιχτεί, αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία. • Μόλις ανοιχτεί, το προϊόν είναι σταθερό για τουλάχιστον 7 ημέρες σε άσηπτες συνθήκες και φυλάσσεται μεταξύ 2-8°C. Μετά από αυτή την περίοδο, απορρίψτε τα υπόλοιπα μέσα. • Το προϊόν είναι σταθερό μετά από 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:** • Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικά. • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με το Hyaluronidase Medium, 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 της παρούσας IFU. • Μόνο για επαγγελματική χρήση. 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 συνήθη 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. • Η υαλουρονιδάση που χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν προέρχεται από όρχεις βοοειδών και είναι πιστοποιημένη με πιστοποιητικό αξιολόγησης κινδύνου μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ) (CEP). Τα ζώα από τα οποία προέρχεται η υαλουρονιδάση κρίνονται «κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο» και προέρχονται από χώρες με «αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ», όπως καθορίζεται στο ψήφισμα «Αναγνώριση του καθεστώτος κινδύνου σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών των χωρών μελών», που εγκρίθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (OIE). Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σχετικά με την κατανομή της μολυσματικότητας των ιστών στις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (2010) και ISO22442-1, οι όρχεις από βοοειδή ταξινομούνται ως «ιστοί χωρίς ανιχνευμένη μολυσματικότητα». • 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 της υαλουρονιδάσης βρίσκονται στο SSCP που είναι 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-HYALURONIDASE

Namjena Hijaluronidaza je odmah spreman za uporabu medij koji se koristi u procesu denudiranja jajnih stanica za uklanjanje kompleksa kumulusa i korone radijate koja okružuje jajnu stanicu u pripremi za ICSI (intracytoplasmic sperm injection – intracitoplazmatska injekcija spermija) ili druge postupke medicinski potpomognute oplodnje (MPO). **OPĆE INFORMACIJE** Ova uputa za uporabu obuhvaća hijaluronidazu. Osnovni UDI-DI: 458223146HYAJQ. Ciljna populacija: pacijentice koje se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). Samo za profesionalnu uporabu. **Sastav:** Hijaluronidaza sadrži: • Fiziološke soli • HEPES • Glukozu • Piruvat • Laktat • Humani serumski albumin (4,0 g/l) • Hijaluronidaza goveđeg podrijetla. **Upute za uporabu: NAPOMENA:** detaljna uporaba hijaluronidaze određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske svrhe. Izbjegavajte ponavljano otvaranje / cikluse zagrijavanja medija: stavite potreban medij u sterilnu posudicu ovisno o broju postupaka i bacite višak (neiskorištenih) medija u otpad. **OPREZ:** nemojte inkubirati u CO2-inkubatoru. Hijaluronidaza je puferirana HEPES-om. Inkubacija u CO2-inkubatoru snizit će pH ispod 7. **Upute za uporabu:** 1. Zagrijte hijaluronidazu na 37 °C. 2. Pripremite posudicu koje sadrži 1 kapljicu hijaluronidaze (100μl) i 3 – 5 kapljica (100μl) Gamete Buffer za ispiranje jajnih stanica (sve pod uljem Hypure® Oil). 3. Stavite jajne stanice u hijaluronidazu na oko 30 sekundi. 4. Prenesite djelomično denudirane jajne stanice na prvu kapljicu ispiranja. 5. Uklonite koronu pipetiranjem jajnih stanica različitim promjerima pipete. 6. Koristite ostale kapljice za daljnje ispiranje denudiranih jajnih stanica. **Specifikacije kontrole kvalitete** • pH: 7,30 – 7,60 (37 ºC – 6 % CO2) • sterilnost: SAL 10-3 • LAL test (endotoksini): < 0,5 EU/ml • test 1-staničnog embrija miša (blastociste nakon 96 sati): ≥ 80 %. • Sigurnosnotehnički list materijala (STL) i potvrda o analizi dostupni su na zahtjev i mogu se preuzeti s naše internetske stranice (kitazato-ivf.com). **Upute za čuvanje i stabilnost:** • Medij hijaluronidaze 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:** • Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Koristite samo steriliziranu opremu i materijale. • U slučaju dodira očiju ili kože s hijaluronidazom, 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. • Samo za profesionalnu 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. • Hijaluronidaza koja se koristi u ovom proizvodu dobivena je iz goveđeg testisa i potvrđena je Ovjernicom o prikladnosti (Certificate of Suitability, CEP) kojom se potvrđuje procjena rizika od transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE). Životinje od kojih je hijaluronidaza dobivena utvrđuju se „primjerenim za prehranu ljudi" i potječu iz država sa „zanemarivim rizikom od GSE-a", kako je utvrđeno u Rezoluciji „Priznavanje statusa zemalja članica u vezi s rizikom od goveđe spongiformne encefalopatije", koju je donijela Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE). Prema Smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) o distribuciji infektivnosti po tkivima kod transmisivnih spongiformnih encefalopatija (2010.) i normi ISO22442-1. testisi iz goveđeg izvora klasificiraju se kao „tkiva bez otkrivene infektivnosti". • 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 hijaluronidaze 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-HYALURONIDASE

Rendeltetésszerű használat A hialuronidáz felhasználásra kész táptalaj, amelyet a petesejt denudációs folyamatban használnak a petesejtet körülvevő gomolykomplexus és corona radiata eltávolítására ICSI vagy más asszisztált reprodukciós technológiák előkészítéseként. **ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK** Ez a használati utasítás a következőkre terjed ki: Hialuronidáz táptalaj Alap UDI-DI: 458223146HYAJQ Célcsoport: ART eljárásokon áteső páciensek Kizárólag professzionális használatra **Összetétel:** A hialurodináz táptalaj tartalmaz: • Fiziológiai sók • HEPES • Glükóz • piruvát • Laktát • Humán szérumalbumin (4,0 g/l) • Szarvasmarhafélékből származó hialuronidáz **Használati utasítás: MEGJEGYZÉS:** A hialuronidáz táptalaj részletes használatát az egyes laboratóriumok eljárásai és protokolljai alapján határozzák meg, amelyek egyéni gyógyászati célokra vannak optimalizálva. Kerülje a táptalaj többszörös nyitási/felmelegedési ciklusát: Helyezze a szükséges táptalajt steril edénybe az eljárások számától függően, és dobja ki a felesleges (fel nem használt) táptalajt. **VIGYÁZAT:** Ne inkubálja CO2 inkubátorban. A hialuronidáz HEPES-pufferolt. A CO2 inkubátorban történő inkubálás a PH-t 7-es érték alá csökkenti. **Használati utasítás:** 1. Melegítse fel a hialuronidáz közeget 37 ° C-ra. 2. Készítsen elő egy edényt, amely 1 csepp hialuronidáz táptalajt (100μl) és 3-5 csepp (100μl) ivarsejt puffer táptalajt tartalmaz a petesejtek mosásához (mindezt Hypure® Oil alatt). 3. Helyezze a petesejteket hialuronidáz táptalajba körülbelül 30 másodpercre. 4.Vigyük át a részlegesen denudált petesejteket az első mosócseppbe. 5. Távolítsa el a kumuluszt a különböző pipettaátmérőjű petesejtek deudálásával. 6. Használja a többi cseppet a denudált petesejtek további mosásához. **Minőségellenőrzési előírások** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO2) • Sterilitás:SAL 10-3 • LAL-vizsgálat (endotoxinok): < 0,5 EU/ml • 1 sejtes egér embrióvizsgálat (blastocysták 96 óra után): ≥ 80% • Az MSDS és az vizsgálati tanúsítvány kérésre rendelkezésre áll, és letölthető a weboldalunkról (kitazato-ivf.com) **Tárolási utasítások és stabilitás:** • A hialuronidáz táptalajt 2-8°C között tárolja. • 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 emelkedett hőmérsékleten (<37ºC) max. 5 napig lehet szállítani. • 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:** • Aszeptikus technikát kell alkalmazni. • Csak sterilizált berendezéseket és anyagokat használjon. • Hialuronidáz táptalaj szemmel vagy bőrrel való érintkezése esetén azonnal öblítse ki a szemet/bőrt bő vízzel • A termék eldobásakor vegye figyelembe az összes szövetségi, állami és helyi környezetvédelmi előírást. • A felhasználó felelős a jelen IFU helytelen használatából eredő problémákért. • Kizárólag professzionális használatra. Ezt a terméket asszisztált reprodukciós 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. • A termékben használt hialuronidáz szarvasmarhafélék heréjéből származik, és fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) kockázatértékelési alkalmassági bizonyítványával (CEP) rendelkezik. Azokat az állatokat, amelyekből a hialuronidáz származik, "emberi fogyasztásra alkalmasnak" minősítették, és olyan országokból származnak, amelyek az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) által elfogadott, "A szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma kockázati státuszának elismerése a tagállamokban" című állásfoglalásban meghatározottak szerint "elhanyagolható BSE-kockázatot jelentenek". Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) fertőző fertőzőképesség eloszlásáról szóló iránymutatásai szerint a fertőző szivacsos agyvelőbántalmakban (2010) és a ISO22442-1 szerint a szarvasmarhafélékből származó herék "kimutatható fertőzőképességgel nem rendelkező szövetek" kategóriába tartoznak. • 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 klinikaielőírásokra vonatkozó összefoglaló (SSCP)** A hialuronidáz termékadatlapja 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-HYALURONIDASE

Destinazione d'uso Hyaluronidase Medium è un terreno pronto all'uso utilizzato nel processo di denudazione degli ovociti per la rimozione del complesso cumuliforme e della corona radiata che circonda l'ovocita in preparazione all'ICSI o ad altre tecnologie di riproduzione assistita. **GENERALITÀ** Queste istruzioni per l'uso coprono: Hyaluronidase Medium UDI-DI di base: 458223146HYAJQ Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA Solo per uso professionale **Composizione:** Hyaluronidase Medium contiene: • Sali fisiologici • HEPES • Glucosio • Piruvato • Lattato • Albumina sierica umana (4,0 g/l) • Ialuronidasi di origine bovina **Istruzioni per l'uso: NOTA:** L'uso dettagliato del mezzo ialuronidasico è determinato in base alla procedura e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per scopi medici individuali. Evitare cicli multipli di apertura/riscaldamento del terreno. Porre il terreno necessario in un recipiente sterile a seconda del numero di procedure e scartare il terreno in eccesso (inutilizzato). **ATTENZIONE:** Non incubare in un incubatore a CO2. La ialuronidasi è tamponata con l'HEPES. L'incubazione in un incubatore a CO2 abbasserà il pH al di sotto di 7. **Istruzioni per l'uso:** 1. Riscaldare il terreno ialuronidasi a 37°C. 2. Preparare uma piastra contenente 1 goccia di terreno ialuronidasico (100μL) e 3-5 goccioline (100μL) di terreno Gamete Buffer per il lavaggio degli ovociti (il tutto sotto Hypure® Oil). 3. Collocare gli ovociti nel terreno ialuronidasico per circa 30 secondi. 4.Trasferire gli ovociti parzialmente denudati nella prima goccia di lavaggio. 5. Rimuovere la corona pipettando gli ovociti con pipette di diverso diametro. 6. Utilizzare le altre goccioline per lavare ulteriormente gli ovociti denudati. **Specifiche per il controllo di qualità** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO2) • Sterilità: SAL 10-3 • Dosaggio LAL (endotossine): < 0,5 EU/ml • Saggio embrione di topo a 1 cellula (blastocisti dopo 96 ore): ≥ 80% • La scheda di sicurezza e il certificato di analisi sono disponibili su richiesta e possono essere scaricati dal nostro sito Web (kitazato-ivf.com) **Istruzioni per la conservazione e stabilità:** • Conservare il Hyaluronidase Medium 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 resta 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 al massimo dopo 5 giorni di trasporto 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:** • Deve essere usata una tecnica asettica. • Utilizzare solo attrezzature e materiali sterilizzati. • In caso di contatto con gli occhi o la pelle con Terreno Ialuronidasi, 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. • Solo per uso professionale. 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'H-bsAg. 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. • La ialuronidasi utilizzata in questo prodotto è derivata dal testicolo bovino ed è certificata con un certificato di idoneità (CEP) per la valutazione del rischio di encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE). Gli animali da cui deriva la ialuronidasi sono dichiarati "idonei al consumo umano" e provengono da paesi con "rischio trascurabile di BSE", come stabilito nella risoluzione "Riconoscimento dello stato di rischio di encefalopatia spongiforme bovina dei paesi membri", adottata dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE). Secondo le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sulla distribuzione dell'infettività tissutale nelle encefalopatie spongiformi trasmissibili (2010) e ISO22442-1, i testicoli di origine bovina sono classificati come "tessuti senza infettività rilevata". • Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. **Sintesi sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP)** Le caratteristiche prestazionali della ialuronidasi 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 su Kitazato-ivf.com o su richiesta.

LT-HYALURONIDASE

Numatoma paskirtis Hyaluronidase Medium yra paruošta naudoti terpė, naudojama oocitų denudacijos procese, siekiant pašalinti oocitą supantį kumuliacinį kompleksą ir koronos radiatą, ruošiantis ICSI ar kitoms pagalbinėms reprodukcinėms technologijoms. **BENDRA INFORMACIJA** Ši naudojimo instrukcija apima: Hyaluronidase Medium Bazinis UDI-DI: 458223146HYAJQ Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros Tik profesionaliam naudojimui **Sudėtis:** Hyaluronidase Medium yra: • Fiziologinės druskos • HEPES • Gliukozė • Piruvatas • Laktato • Žmogaus serumo albuminas (4,0 g/l) • Hialuronidazė iš galvijų kilmės **Naudojimo instrukcijos: PASTABA:** Išsamus hialuronidazės terpės naudojimas nustatomas pagal kiekvienos laboratorijos procedūrą ir protokolus, kurie yra optimizuoti individualiems medicininiams

	STERILE A	REF	LOT	MD	2°C – 8°C	
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
BG	Стерилизирани с помощта на асептични техники за обработка	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Температура на съхранение между 2-8°C	Не използвайте, ако опаковката е повредена
CZ	Sterilizováno pomocí aseptických zpracovatelských technik	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Skladovací teplota mezi 2-8°C	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
DE	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Lagertemperatur zwischen 2-8°C	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
DK	Sterilisiert mit aseptischen Ver-arbeitungstechniken	Katalognummer	Batch-kode	Medicinsk udstyr	Opbevaringstemperatur mellem 2-8°C	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
EE	Steriliseeritakse aseptiliste töötlemismeetodite abil	Kataloogi number	Partii kood	Meditsiiniseadme	Säilitamistemperatuur vahemikus 2-8°C	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
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
FI	Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla	Luettelonumero	Eräkoodi	Lääkinnällinen laite	Varastointilämpötila välillä 2–8 °C	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioi-tunut
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
GR	Αποστειρώνεται 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
HR	Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade	Kataloški broj	Oznaka serije	Medicinski proizvod	Temperatura skladištenja između 2 – 8°C	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
HU	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva	Katalógusszám	Köteg kód	Orvostechnikai eszköz	Tárolási hőmérséklet 2-8°C között	Ne használja fel, ha a csomago-lás sérült
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
LT	Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicīnas ierīce	Uzglabāšanas temperatūra no 2 līdz 8 ° C	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
LV	Sterilizē, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicinos prietaisas	Laikymo temperatūra nuo 2 iki 8 ° C	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
NL	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken	Catalogusnummer	Partij Code	Medisch hulpmiddel	Opslagtemperatuur tussen 2-8°C	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
NO	Steriliseres ved hjelp av aseptiske prosesseringsteknikker	Katalognummer	Batch-kode	Medisinsk utstyr	Lagringstemperatur mellom 2-8°C	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
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
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
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
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
SE	Steriliserad med aseptisk pro-cessteknik	Katalognummer	Batch-kod	Medicinsk utrustning	Förvaringstemperatur mellan 2-8°C	Använd inte om förpackningen är skadad
SK	Sterilizované aseptickými spraco-vateľskými technikami	Katalógové číslo	Kód šarže	Zdravotnícka pomôcka	Skladovacia teplota medzi 2-8°C	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
SL	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami predelave	Številka kataloga	Serijska koda	Medicinski pripomoček	Temperatura skladiščenja med 2-8 ° C	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
TR	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Katalog Numarası	Parti Kodu	Tıbbi cihaz	Depolama Sıcaklığı 2-8°C arası	Paket hasarlıysa kullanmayınız
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

	UDI				CE 2797		
EN	Unique Device Identifier	Consult instruction for use	Manufacturer	Date of manufacture	CE mark	Sterile barrier system	Do not re-sterilize
BG	Уникален идентификатор на устройството	Консултирайте се с инструкцията за употреба	Производител	Дата на производство	Маркировка "CE"	Стерилна бариерна система	Не стерилизирайте отново
CZ	Jedinečný identifikátor zařízení	Prostudujte si návod k použití	Výrobce	Datum výroby	Značka CE	Sterilní bariérový systém	Nesterilizujte znovu
DE	Eindeutige Gerätekennung	Gebrauchsanweisung kon-sultieren	Hersteller	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichnung	Sterilbarriere-System	Nicht erneut sterilisieren
DK	Unikt enheds-id	Se brugsanvisningen	Fabrikant	Fremstillingsdato	CE-mærke	Sterilt barrieresystem	Steriliser ikke igen
EE	Seadme kordumatu identifikaator	Tutvuge kasutusjuhendiga	Tootja	Valmistamise kuupäev	CE-märgis	Steriilne barjäärisüsteem	Ärge steriliseerige uuesti
ES	Identificador único de producto	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de fabricación	Marcado CE	Sistema de barrera estéril	No re-esterilizar
FI	Yksilöllinen laitetunniste	Katso käyttöohjeet	Valmistaja	Valmistuspäivä	CE-merkintä	Steriili suojajärjestelmä	Älä steriloi uudelleen
FR	Identificateur unique de l'appareil	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Date de fabrication	Marquage	Système de barrière stérile	Ne pas stériliser à nouveau
GR	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Βιομήχανος	Ημερομηνία κατασκευής	Σήμα CE	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	Να μην επαναποστειρώνεται
HR	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Pročitati upute za uporabu	Proizvođač	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sustav sterilne barijere	Nemojte ponovno sterilizirati
HU	Egyedi eszközazonosító	Olvassa el a használati utasítást	Gyártó	Gyártás dátuma	CE-jelölés	Steril záróréteg rendszer	Ne sterilizálja újra
IT	Identificatore univoco del dispositivo	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Data di produzione	Marchio CE	Sistema di barriera sterile	Non risterilizzare
LT	Unikāls ierīces identifikators	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju	Ražotājs	Izgatavošanas datums	CE zīme	Sterilā barjeru sistēma	Negalima pakartotinai sterilizuoti
LV	Unikalus įrenginio identifikatorius	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas	Sterili barjerinė sistema	Nesterilizējiet atkārtoti
NL	Unieke apparaat-ID	Raadpleeg de gebruik-saanwijzing	Fabrikant	Fabricagedatum	CE-markering	Steriel barrièresysteem	Niet opnieuw steriliseren
NO	Unik enhetsidentifikator	Se bruksanvisningen	Fabrikant	Dato for produksjon	CE-merke	Sterilt barrieresystem	Ikke steriliser på nytt
PL	Unikatowy identyfikator urządzenia	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Producent	Data produkcji	Znak CE	System bariery sterylnej	Nie sterylizuj ponownie
PT	Identificador Único do Dispositivo	Consulte as instruções de utilização	Fabricante	Data de fabrico	Marcação CE	Sistema de barreira estéril	Não voltar a esterilizar
RO	Identificator unic al dispozitivului	Consultați instrucțiunile de utilizare	Producător	Data fabricației	Marcajul CE	Sistem steril de barieră	Nu resterilizați
RU	Уникальный идентификатор изделия	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Изготовитель	Дата изготовления	Маркировка CE	Стерильная барьерная система	Не подвергать повторной стерилизации
SE	Unik enhetsidentifierare	Se bruksanvisningen	Tillverkare	Tillverkningsdatum	CE-märkning	Sterilt barriärsystem	Får ej omsteriliseras
SK	Jedinečný identifikátor zariadenia	Pozrite si návod na použitie	Výrobca	Dátum výroby	Ce	Sterilný bariérový systém	Nesterilizujte opakovane
SL	Edinstveni identifikator naprave	Posvetujte se z navodili za upo-rabo	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sterilni pregradni sistem	Ne sterilizirajte ponovno
TR	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Kullanım talimatına bakın	Üretici	Üretim tarihi	CE işareti	Steril bariyer sistemi	Yeniden sterilize etmeyin
UA	Унікальний ідентифікатор пристрою	Зверніться до інструкції з використання	Виробник	Дата виготовлення	CE-маркування	Стерильна бар'єрна система	Повторну стерилізацію не допускати

	BIO		
EN	Contains biological material of animal origin	Contains a medicinal substance	Contains human blood or plasma derivatives
BG	Съдържа биологичен материал от животински произход	Съдържа лекарствено вещество	Съдържа човешка кръв или производни на плазмата
CZ	Obsahuje biologický materiál živočišného původu	Obsahuje léčivou látku	Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy
DE	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Enthält eine medizinische Substanz	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate
DK	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Indeholder et lægemiddel	Indeholder humant blod eller plasmaderivater
EE	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali	Sisaldab ravimainet	Sisaldab inimvere või inimese vereplasma derivaate
ES	Contiene material biológico de origen animal	Contiene una sustancia medicinal	Contiene derivados de sangre o plasma humano
FI	Sisältää biologista eläinperäistä materiaalia	Sisältää lääkeainetta	Sisältää ihmisverestä tai plasmasta peräisin olevia tuotteita
FR	Contient du matériel biologique d'origine animale	Contient une substance médicinale	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
GR	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
HR	Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla	Sadrži ljekovitu tvar	Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme
HU	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz	Gyógyászati anyagot tartalmaz	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz
IT	Contiene materiale biologico di origine animale	Contiene sostanza medicinale	Contiene sangue umano o plasmaderivati
LT	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių
LV	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	Tikai recepte	Satur cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus
NL	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Bevat een geneeskrachtige stof	Bevat derivaten van menselijk bloed of plasma
NO	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse	Inneholder et medisinsk stoff	Inneholder humant blod eller plasmaderivater
PL	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Zawiera substancję leczniczą	Zawiera pochodne ludzkiej krwi lub osocza
PT	Contém material biológico de origem animal	Contém substância medicamentosa	Contém derivados do sangue ou plasma humanos
RO	Conține material biologic de origine animală	Conține o substanță medicamentoasă	Conține derivați din sânge uman sau plasmă
RU	Содержит биологиче-ский материал животно-го происхождения	Содержит лекарственные средства	Содержит кровь чело-века или производные плазмы крови
SE	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Innehåller en läkemedelssubstans	Innehåller humant blod eller plasmaderivat
SK	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu	Obsahuje liečivú látku	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy
SL	Vsebuje biološki material živalskega izvora	Vsebuje zdravilno učinko-vino	Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme
TR	Hayvansal kökenli biyolojik materyal içerir	Tıbbi bir madde içerir	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir
UA	Містить біологічний матеріал тваринного походження	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

tikslams. Venkite daugkartinių terpės atidarymo/pašildymo ciklų: įdėkite reikiamą terpę į sterilų recipientą, priklausomai nuo procedūrų skaičiaus, ir išmeskite perteklinę (nepanaudotą) terpę. **ATSARGIAI:** Negalima inkubuoti CO_2 inkubatoriuje. Hialuronidazė yra HEPES buferinė. Inkubacija CO_2 inkubatoriuje sumažins pH žemiau 7.. **Naudojimo instrukcijos:** 1. Pašildykite Hyaluronidase Medium iki 37°C. 2. Paruoškite indą, kuriame yra 1 lašelis hialuronidazės terpės (100µL) ir 3-5 lašeliai (100µL) gametos buferinės terpės oocitų plovimui (visi po Hypure® Oil). 3. Įdėkite oocitus į hialuronidazės terpę maždaug 30 sekundžių. 4.Iš dalies denuduotus oocitus perkelkite į pirmąjį plovimo lašelį. 5. Pašalinkite koroną, pipetuodami oocitus skirtingais pipetės skersmenimis. 6. Naudokite kitus lašelius, kad toliau plautumėte denuduotus oocitus. **Kokybės kontrolės specifikacijos** • pH: 7.30-7.60 (37ºC-6% CO_2) • Sterilumas: SAL 10-3 • LAL tyrimas (endotoksinai): < 0,5 EU/ml • 1 ląstelių pelės embriono tyrimas (blastocistos po 96 val.): ≥ 80% • MSDS ir analizės sertifikatą galima gauti paprašius ir atsisiųsti iš mūsų svetainės (kitazato-ivf.com) **Laikymo sąlygos ir stabilumas:** • Hyaluronidase Medium laikykite 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 po transportavimo (ne ilgiau kaip 5 dienas) 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 ar pažeista. • Nevartokite, jei preparatas tampa drumstas arba yra mikrobinio užteršimo požymių. **Atsargumo priemonės:** • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagas. • Patekus į akis ar odą su Hyaluronidase Medium, nedelsiant praplaukite akis ar odą vandeniu. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Vartotojas yra atsakingas už visas problemas, kilusias dėl neteisingo šio naudojimo instrukcijos. • Tik profesionaliam naudojimui. 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. • Šiame produkte naudojama hialuronidazė yra gauta iš galvijų sėklidžių ir yra sertifikuota užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (USE) rizikos įvertinimo sertifikatu (CEP). Gyvūnai, iš kurių gauta hialuronidazė, nustatomi kaip "tinkami vartoti žmonėms" ir yra kilę iš šalių, kuriose GSE rizika yra "nedidelė", kaip nustatyta Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) priimtoje rezoliucijoje "Šalių narių galvijų spongiforminės encefalopatijos rizikos statuso pripažinimas". Pagal Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) gaires dėl audinių užkrečiamumo pasiskirstymo užkrečiamosiose spongiforminėse encefalopatijose (2010) ir ISO22442-1, galvijų kilmės sėklidės klasifikuojamos kaip "audiniai, kuriuose nenustatytas užkrečiamumas". • 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** Hialuronidazės veikimo charakteristikos nurodytos SSCP, kuriuos 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-HYALURONIDASE

Paredzētais lietojums Hyaluronidase Medium ir lietošanai gatava vide, ko izmanto oocītu denudācijas procesā, lai noņemtu kumulusa kompleksu un korona radiātu, kas apņem olšūnu, gatavojoties ICSI vai citām mākslīgās apaugļošanas tehnoloģijām. **VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA** Šī lietošanas instrukcija attiecas uz: Hyaluronidase Medium Pamata UDI-DI: 458223146HYAJQ Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras Tikai profesionālai lietošanai **Sastāvs:** Hyalurodinase Medium satur: • Fizioloģiskie sāļi • HEPES • Glikoze • Piruvāts • Laktāta • Cilvēka seruma albumīns (4,0 g/l) • Liellopu izcelsmes hialuronidāze **Lietošanas instrukcija: PIEZĪME:** Detalizēts hialuronidāzes vides lietojums tiek noteikts, pamatojoties uz katras laboratorijas procedūru un protokoliem, kas ir optimizēti individuāliem medicīniskiem mērķiem. Izvairieties no vairākiem barotnes atvēršanas/sasilšanas cikliem: Ievietojiet nepieciešamo barotni sterilā recipientā atkarībā no procedūru skaita un izmetiet lieko (neizlietoto) vidi. **UZMANĪBU:** Neinkubējiet CO_2 inkubatorā. Hialuronidāze ir HEPES buferšķīdums. Inkubācija CO_2 inkubatorā pazeminās pH zem 7. **Lietošanas instrukcija:** 1. Silta hialuronidāze barotne līdz 37°C. 2. Sagatavojiet šķīvi, kas satur 1 pilienu hialuronidāzes barotnes (100µL) un 3-5 pilienus (100µL) gametu buferbarotnes olšūnu mazgāšanai (visi zem Hypure® Oil). 3. Ievietojiet olšūnas hialuronidāzes barotnē apmēram uz 30 sekundēm. 4.Pārnesiet daļēji denudētās olšūnas uz pirmo mazgāšanas pilienu. 5. Noņemiet koronu, pipetējot olšūnas ar dažādiem pipetes diametriem. 6. Izmantojiet pārējos pilienus, lai vēl vairāk mazgātu denudētās olšūnas. **Kvalitātes kontroles specifikācijas** • pH: 7,30–7,60 (37ºC–6% CO_2) • Sterilitāte: SAL 10-3 • LAL noteikšana (endotoksīni): < 0,5 EV/ml • 1 šūnu peles embrija tests (blastocistas pēc 96h): ≥ 80% • MSDS un analīzes sertifikāts ir pieejami pēc pieprasījuma, un tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes (kitazato-ivf.com) **Uzglabāšanas apstākļi un stabilitāte:** • Uzglabāt Hyaluronidase Medium 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. • Nelietojet pēc derīguma termiņa beigām. • Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai bojāts. • Nelietojiet, ja zāles kļūst duļķainas vai tām ir mikrobioloģiskā piesārņojuma pazīmes. **Piesardzības pasākumi:** • Jālieto aseptiska tehnika. • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Ja ar hialuronidāzes barotni nonāk acīs vai ādā, nekavējoties skalojiet aci/ādu ar ūdeni. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējās vides noteikumus. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās šīs lietošanas instrukcijas nepareizas izmantošanas dēļ. • Tikai profesionālai lietošanai. 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. • Šajā produktā izmantotā hialuronidāze ir iegūta no liellopu sēkliniekiem un ir sertificēta ar transmisīvās sūklveida encefalopātijas (TSE) riska novērtēšanas sertifikātu (CEP). Dzīvniekus, no kuriem hialuronidāze atvasināta, nosaka kā derīgus lietošanai pārtikā, un to izcelsme ir valstīs ar nenozīmīgu GSE risku, kā noteikts Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (OIE) pieņemtajā rezolūcijā "Govju sūklveida encefalopātijas riska statusa atzīšana dalībvalstīs". Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) pamatnostādnēm par audu inficētspējas sadalījumu transmisīvajās sūklveida encefalopātijās (2010) un ISO22442-1, liellopu izcelsmes sēklinieki tiek klasificēti kā "audi bez konstatētas inficētspējas". • 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)** Hyaluronidase 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-HYALURONIDASE

Beoogd gebruik Hyaluronidase is een gebruiksklaar medium dat wordt gebruikt in het denudatieproces van de eicel voor de verwijdering van het cumuluscomplex en de coronaradiata rond de eicel ter voorbereiding op ICSI of andere geassisteerde voortplantingstechnologieën. **ALGEMENE INFORMATIE** Deze gebruiksaanwijzing omvat: Hyaluronidase Medium Basis UDI-DI: 458223146HYAJQ Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan Alleen voor professioneel gebruik **Samenstelling:** Hyalurodinase Medium bevat: • Fysiologische zouten • HEPES • Glucose • Pyruvaat • Lactaat • Humaan serumalbumine (4,0 g/l) • Hyaluronidase van runderen **Gebruiksaanwijzing: OPMERKING:** Het gedetailleerde gebruik van Hyaluronidase-medium wordt bepaald op basis van de procedure en protocollen van elk laboratorium die zijn geoptimaliseerd voor individuele medische doeleinden. Vermijd meerdere openings-/opwarmcycli van het medium: Plaats het benodigde medium in een steriele recipiënt, afhankelijk van het aantal procedures, en gooi overtollige (ongebruikte) media weg. **LET OP:** Niet incuberen in een CO_2-incubator. Hyaluronidase is HEPES-gebufferd. Incubatie in een CO_2-incubator verlaagt de pH tot onder 7. **Gebruiksaanwijzing:** 1. Verwarm Hyaluronidase medium tot 37°C. 2. Bereid een schaal met 1 druppel hyaluronidasemedium (100µl) en 3-5 druppels (100µl) gametenbuffermedium voor het wassen van eicellen (allemaal onder Hypure® Oil). 3. Plaats de eicellen ongeveer 30 seconden in Hyaluronidase-medium. 4.Breng de gedeeltelijk ontblote eicellen over in de eerste wasdruppel. 5. Verwijder de corona door de eicellen met verschillende pipetdiameters te pipetteren. 6. Gebruik de andere druppeltjes om de ontblote eicellen verder te wassen. **Specificaties voor kwaliteitscontrole** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO_2) • Steriliteit: SAL 10-3 • LAL-test (endotoxinen): < 0,5 EU/ml • 1-cellige muizenembryotest (blastocysten na 96 uur): ≥ 80% • MSDS en Certificate of Analysis zijn op aanvraag verkrijgbaar en kunnen worden gedownload van onze website (kitazato-ivf.com) **Opslaginstructies en stabiliteit:** • Bewaar Hyaluronidase Medium 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 maximaal 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:** • Er moet een aseptische techniek worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • In geval van oog of huidcontact met Hyaluronidase Medium, 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 gebruiksaanwijzing. • Alleen voor professioneel gebruik. 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. • De hyaluronidase die in dit product wordt gebruikt, is afgeleid van rundertestis en is gecertificeerd met een overdraagbaar Spongiforme Encefalopathie (TSE) risicoevaluatiecertificaat (CEP). De dieren waarvan hyaluronidase is afgeleid, zijn "geschikt voor menselijke consumptie" en afkomstig uit landen met een "verwaarloosbaar BSE-risico", zoals bepaald in de door de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) aangenomen resolutie "Erkenning van de risicostatus van boviene spongiforme encefalopathie van lidstaten". Volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) over de verdeling van weefselinfectiviteit bij overdraagbare spongiforme encefalopathieën (2010) en ISO22442-1 worden testikels van runderoorsprong geclassificeerd als "weefsels zonder gedetecteerde besmettelijkheid". • 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 Hyaluronidase 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-HYALURONIDASE

Tiltenkt bruk Hyaluronidase Medium er et klart-til-bruk medium som benyttes i oocyttdenudasjonsprosessen for fjerning av cumuluskomplekset og koronaceller som omslutter oocytten som forberedelse til ICSI eller annen assistert reproduktiv teknologi. **GENERELL INFORMASJON** Denne bruksanvisningen dekker: Hyaluronidase Medium Grunnleggende UDI-DI: 458223146HYAJQ Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer Kun for profesjonell bruk **Komposisjon:** Hyaluronidase Medium inneholder: • Fysiologiske salter • HEPES • Glukose • Pyruvat • Laktat • Humant serumalbumin (4,0 g/l) • Hyaluronidase fra bovin opprinnelse **Instruksjoner for bruk: MERK:** Den detaljerte bruken av Hyaluronidasemedium bestemmes basert på hvert laboratoriums prosedyre og protokoller som er optimalisert for individuelle medisinske formål. Unngå flere åpnings-/oppvarmingssykluser av mediet: Tilsett nødvendig medium i steril skål i henhold til prosedyre, og kast ev. overflødige (ubrukte) medier. **FORSIKTIG:** Ikke inkuber i en CO_2-inkubator. Hyaluronidase er HEPES-bufret. Inkubasjon i en CO_2-inkubator vil senke pH til under 7. **Instruksjoner for bruk:** 1. Varm Hyaluronidase medium til 37°C. 2. Forbered en skål med 1 dråpe Hyaluronidase medium (100µL) og 3-5 dråper (100µL) Gamete Buffer medium for oocyttskylling (alt under Hypure® Oil). 3. Plasser oocytter i Hyaluronidase medium i ca 30 sekunder. 4.Overfør de delvis denuderte oocyttene til den første skylledråpen. 5. Fjern koronacellene ved å pipettere oocyttene med forskjellige pipettediametre. 6. Bruk de øvrige dråpene til å skylle de denuderte oocyttene ytterligere. **Spesifikasjoner for kvalitetskontroll** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO_2) • Sterilitet: SAL 10-3 • LAL-analyse (endotoksiner): < 0,5 EU/ml • 1-celle museembryoanalyse (blastocyster etter 96 timer): ≥ 80% • MSDS og analysesertifikat er tilgjengelig på forespørsel og kan lastes ned fra nettstedet vårt (kitazato-ivf.com) **Lagringsintruksjoner og stabilitet:** • Oppbevar Hyaluronidase Medium mellom 2-8 °C. • Unngå sollys. • Når produktet er åpnet, oppbevares det i originalemballasjen. • Etter åpning er produktet stabilt i minst 7 dager under sterile forhold og oppbevart mellom 2-8 °C. Etter denne perioden skal resterende medium kastes. • Produktet er stabilt etter transport (maks 5 dager) ved høye temperaturer (≤ 37 ºC). • Dette produktet er stabilt frem til utløpsdatoen som er angitt på flasken hvis pakningen ikke 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:** • Steril teknikk skal benyttes. • Bruk kun sterilt utstyr og materialer. • Ved øye eller hudkontakt med Hyaluronidase Medium, skyll straks øyet/huden med vann. • Overhold alle statlige og lokale miljøforskrifter når produktet kastes. • Brukeren skal være ansvarlig for eventuelle problemer forårsaket av feil bruk av denne bruksanvisningen. • Kun for profesjonell bruk. 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 ikkereaktivt 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. • Hyaluronidasen som brukes i dette produktet er avledet fra bovin testis og er sertifisert med en overførbar spongiform encefalopati (TSE) risikovurdering Certificate of Suitability (CEP). Dyrene som hyaluronidasen er avledet fra, er bestemt "egnet til konsum" og kommer fra land med "ubetydelig BSE-risiko", som bestemt i resolusjon "Anerkjennelse av medlemsstatenes risikostatus for bovin spongiform encefalopati", vedtatt av Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE). I henhold til Verdens helseorganisasjons (WHO) retningslinjer for distribusjon av vevsinfeksjonsevne i overførbare spongiforme encefalopatier (2010) og ISO22442-1, er testikler fra storfekilde klassifisert som "Vev uten påvist smittsomhet". • Alle alvorlige hendelser som har oppstått 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 Hyaluronidase finnes på SSCP som er tilgjengelig på EUDAMEDs 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-HYALURONIDASE

Przeznaczenie Hyaluronidase Medium jest gotowym do użycia roztworem stosowanym w procesie denudacji oocytów do usuwania wieńca komórek ziarnistych, przygotowując w ten sposób komórkę do procedury ICSI lub innych procedur wspomaganego rozrodu. **INFORMACJE OGÓLNE** Niniejsza instrukcja obsługi obejmuje: Hyaluronidase Medium Podstawowy kod UDI-DI: 458223146HYAJQ Populacja docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART Tylko do użytku profesjonalnego **Kompozycja:** Hyaluronidase Medium zawiera: • Sole fizjologiczne • HEPES • Glukozę • Pirogronian sodu • Mleczan sodu • Albuminę surowicy ludzkiej (4,0 g/l) • Hialuronidazę pochodzenia bydlęcego **Sposób użycia: UWAGA:** Szczegółowe zastosowanie medium z hialuronidazą jest określane na podstawie procedury i protokołów każdego laboratorium, które są zoptymalizowane pod kątem indywidualnych celów medycznych. Unikaj wielokrotnych cykli otwierania/podgrzewania medium: Umieść docelową ilość medium w sterylnych probówkach w zależności od liczby zabiegów i wyrzuć nadmiar niewykorzystanego medium. **UWAGA:** Nie inkubować w inkubatorze CO_2. Hialuronidaza jest buforowana przez HEPES. Inkubacja w inkubatorze CO_2 obniży pH poniżej 7. **Sposób użycia:** 1. Ogrzej Hyaluronidase Medium do 37 °C. 2. Przygotuj naczynie zawierające 1 kroplę Hyaluronidase Medium (100µL) i 3-5 kropli (100µL) Gamete Buffer medium do płukania oocytów (cała procedura powinna przebiegać pod przykryciem Hypure® Oil). 3. Umieść oocyty w Hyaluronidase Medium na około 30 sekund. 4. Przenieść częściowo oczyszczone oocyty do pierwszej kropelki do przemywania. 5. Usuń komórki ziarniste otaczające oocyt używając sterylnych pipet o różnych średnicach. 6. Użyj pozostałych kropel, aby ponownie przemyć oocyt. **Specyfikacja produktu** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO_2) • Sterylność: SAL 10-3 • Test LAL (endotoksyny): < 0,5 EU/ml • 1-komórkowy test MEA (blastocysty po 96h): ≥ 80% Karta Charakterystyki i Certyfikat Analizy są dostępne na żądanie i można je pobrać z naszej strony internetowej (kitazato-ivf.com) **Instrukcje przechowywania i stabilność:** • Przechowuj Hyaluronidase Medium 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 odczynniki. • Produkt jest satbilny po maksymalnie 5 dniach w transporcie w podwyższonej temperaturze (<37°C) • 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:** • Należy stosować technikę aseptyczną. • Używaj wyłącznie wysterylizowanego sprzętu i materiałów. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry z Hyaluronidase Medium należy natychmiast przepłukać oko/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 niniejszej instrukcji obsługi. • Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeszkolony w leczeniu niepłodności. • Wszystkie produkty krwiopochodne powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Materiał źródłowy, z którego pochodzi ten produkt, posiada ujemny w badaniu na obecność przeciwciał przeciwko HIV-1/-2, HBV lub HCV i niereaktywny dla HbsAg. Znane metody badawcze nie gwarantują, że produkty pochodzące z ludzkiej krwi nie przenoszą czynników zakaźnych. • Standardowe środki zapobiegania zakażeniom wynikającym z stosowania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza obejmują skuteczne etapy produkcji w celu inaktywacji/usunięcia 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. • Hialuronidaza używana w tym produkcie pochodzi z jąder bydła i jest certyfikowana certyfikatem zgodności z ryzykiem przenoszenia encefalopatii gąbczastej (TSE). Zwierzęta, z których pozyskuje się hialuronidazę, określa się jako "nadające się do spożycia przez ludzi" i pochodzą z krajów o "znikomym ryzyku BSE", jak określono w rezolucji "Uznanie statusu państw członkowskich w zakresie ryzyka przenoszenia encefalopatii gąbczastej (TSE)", przyjętej przez Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE). Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczącymi dystrybucji tkanek zakaźnych encefalopatią gąbczastą (2010) i ISO22442-1, jądra pochodzenia bydlęcego są klasyfikowane jako "tkanki bez wykrytej zakaźności". • 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 działania Hyaluronidase Medium znajduje się na stronie SSCP dostępnej na stronie internetowej EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na naszej stronie internetowej kitazato-ivf.com Uwaga: Instrukcje użytkowania są dostępne w formie elektronicznej na stronie internetowej Kitazato-ivf.com lub na żądanie.

PT-HYALURONIDASE

Utilização prevista Hyaluronidase Medium é um meio pronto a usar utilizado no processo de desnudamento de oócitos para a remoção do complexo cumulus e corona radiata que envolve o ovócito em preparação para ICSI ou outras tecnologias de reprodução assistida. **INFORMAÇÕES GERAIS** Esta Instrução de Uso abrange: Hyaluronidase Medium UDI-DI básico: 458223146HYAJQ População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de RMA Apenas para uso profissional **Composição:** Hyaluronidase Medium contém : • Sais fisiológicos • HEPES • Glicose • Piruvato • Lactato • Albumina sérica humana (4,0 g/l) • Hialuronidase de origem bovina **Instruções de utilização: NOTA:** O uso detalhado do meio hialuronidase é determinado com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório que são otimizados para fins médicos individuais. Evite múltiplos ciclos de abertura/aquecimento do meio: Coloque o meio necessário no recipiente estéril dependendo do número de procedimentos e descarte o excesso (não utilizado) de mídia. **CUIDADO:** Não incubar numa incubadora de CO_2. A hialuronidase é tamponada por HEPES. A incubação numa incubadora de CO_2 baixará o pH abaixo de 7. **Instruções de utilização:** 1. Hyaluronidase Medium quente a 37°C. 2. Prepare um prato contendo 1 gotícula de meio hialuronidase (100µL) e 3-5 gotículas (100µL) de meio tampão de gâmetas para lavagem de oócitos (tudo sob Hypure® Oil). 3. Colocar os ovócitos em meio hialuronidase durante cerca de 30 segundos. 4.Transfira os ovócitos parcialmente desnudados para a primeira gotícula de lavagem. 5. Retire a coroa pipetando os ovócitos com diferentes diâmetros de pipeta. 6. Use as outras gotículas para lavar ainda mais os ovócitos desnudados. **Especificações de controlo de qualidade** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO_2) • Esterilidade: SAL 10-3 • Ensaio LAL (Endotoxinas): < 0,5 EU/ml • Ensaio embrionário de 1 célula em ratinho (blastocistos após 96h): ≥ 80% • MSDS e Certificado de Análise está disponível mediante solicitação e pode ser baixado do nosso site (kitazato-ivf.com) **Instruções de armazenamento e estabilidade:** • Armazenar a Hyaluronidase Medium 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 os restantes suportes. • 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 ou 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:** • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. • Utilize apenas equipamentos e materiais esterilizados. • Em caso de contacto ocular ou cutâneo com o Hyaluronidase Medium, lavar imediatamente os olhos/pele com água. • Observe todas as regulamentações ambientais nacionais e europeias assim como os locais para descartar o produto. • O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto da presente IFU. • Apenas para uso profissional. Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas treinados 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 aplicação 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. O mesmo se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros agentes patogénicos. • A hialuronidase utilizada neste produto é derivada do testículo bovino e está certificada com um certificado de avaliação de risco de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) (CEP). Os animais de que deriva a hialuronidase são considerados "próprios para consumo humano" e originários de países com "risco negligenciável de EEB", tal como determinado na Resolução "Reconhecimento do Estatuto de Risco de Encefalopatia Espongiforme Bovina dos Países Membros", adotada pela Organização Mundial da Saúde Animal (OIE). De acordo com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Distribuição da Infecciosidade Tecidual em Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (2010) e ISO22442-1, os testículos de origem bovina são classificados como "Tecidos sem infecciosidade detetada". • Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. **Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)** As características de desempenho da hialuronidase estão no SSCP disponível 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 pedido.

RO-HYALURONIDASE

Utilizarea preconizată Hyaluronidase Medium este un mediu gata de utilizare utilizat în procesul de denudare a ovocitelor pentru îndepărtarea cumulusului și coroanei radiale din jurul ovocitului în pregătirea pentru ICSI sau alte tehnici de reproducere asistată. **INFORMAȚII GENERALE** Această instrucțiune de utilizare acoperă: Hyaluronidase Medium UDI-DI de bază: 458223146HYAJQ Grup țintă: Pacienți în curs de efectuare a procedurilor RUA Numai pentru uz profesional **Compoziție:** Hyaluronidase Mediumconține: • Săruri fiziologice • HEPES • Glucoză • Piruvat • Lactat • Albumină serică umană (4,0 g/l) • Hialuronidază de origine bovină **Instrucțiuni de folosire: NOTĂ:** Utilizarea aprofundată a mediului hialuronidază este determinată pe baza procedurilor și protocoalelor fiecărui laborator în parte, care sunt optimizate pentru scopuri medicale individuale. Evitați ciclurile multiple de deschidere/încălzire ale mediului: Puneți mediul necesar întrun recipient steril în funcție de numărul de proceduri și aruncați excesul de medii (neutilizate). **ATENȚIE:** Nu incubați întrun incubator cu CO_2. Mediul Hialuronidază este tamponat cu HEPES. Incubarea întrun incubator cu CO_2 va reduce pH-ul sub 7. **Instrucțiuni de folosire:** 1. Încălziți Hyaluronidase Medium la temperatura de 37°C. 2. Pregătiți un vas care conține 1 picătură de mediu hialuronidază (100µL) și 3-5 picături (100µL) de mediu Gamete Buffer pentru spălarea ovocitelor (toate sub Hypure® Oil). 3. Puneți ovocitele în mediu hialuronidază timp de aproximativ 30 de secunde. 4.Transferați ovocitele parțial denudate în prima picătură de spălare. 5. Îndepărtați coroana radială prin pipetarea ovocitelor cu vârfuri de denudare de diametre diferite. 6. Utilizați celelalte picături pentru a spăla în continuare ovocitele denudate. **Specificații privind controlul calității** • pH: 7.30-7.60 (37ºC-6% CO_2) • Sterilitate: SAL 10-3 • Testul LAL (endotoxine): < 0,5 EU/ml • 1 celulă MEA(blastocist după 96 de ore): ≥ 80% • FTS și certificatul de analiză sunt disponibile la cerere și pot fi descărcate de pe siteul nostru (kitazato-ivf.com) **Intrucțiuni de depozitare și stabilitate:** • Păstrați Hyaluronidase Medium 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:** • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • În cazul contactului ochilor sau pielii cu mediul Hialuronidază, 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 a prezentei IDU. • Numai pentru uz profesional. 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 pentru 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 medicamentoase preparate din sânge sau plasmă umană includ etape eficace de fabricație pentru inactivarea/eliminarea virusurilor. Atunci când se administrează produse medicamentoase preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii agenților infecțioși nu poate fi exclusă în totalitate. Acest lucru se aplică și virusurilor necunoscuți sau emergenți și altor agenți patogeni. • Hialuronidaza utilizată în acest produs este derivată din testiculul bovin și este certificată cu un certificat de conformitate (CEP) de evaluare a riscului de encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST). Animalele de la care provine hialuronidaza sunt considerate "adecvate pentru consumul uman" și provin din țări cu "risc neglijabil de ESB", astfel cum se stabilește în Rezoluția "Recunoașterea statutului de risc de encefalopatie spongiformă bovină al țărilor membre", adoptată de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE). În conformitate cu orientările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind distribuția infecțiozității țesuturilor în encefalopatiile spongiforme transmisibile (2010) și ISO22442-1, testiculele provenite de la bovine sunt clasificate ca "țesuturi fără infecțiozitate detectată". • 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 hialuronidazei sunt disponibile pe SSCP disponibil pe siteul EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau pe siteul nostru web kitazato-ivf.com Notă: Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere.

RU-HYALURONIDASE

Назначение Гиалуронидаза – это готовая к использованию среда, применяемая в процессе денудации ооцитов для удаления кумулюсного комплекса и лучистой короны, окружающих яйцеклетку, при подготовке к ИКСИ или другим вспомогательным репродуктивным технологиям. **ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Данная инструкция по применению охватывает: Hyaluronidase Medium Базовый UDI-DI: 458223146HYAJQ Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ Только для профессионального использования **Состав:** Hyaluronidase Medium содержит: • Физиологические соли • HEPES • Глюкоза • Пируват • Лактат • Человеческий сывороточный альбумин (4,0 г/л) • Гиалуронидаза бычьего происхождения **Инструкция по применению: ПРИМЕЧАНИЕ:** Конкретное использование Hyaluronidase medium определяется на основе процедур и протоколов каждой лаборатории, оптимизированных для индивидуальных медицинских целей. Избегайте многократных циклов открытия/нагрева среды: Поместите необходимый объем среды в стерильную посуду в зависимости от количества процедур и утилизируйте остатки неиспользованной среды. **ВНИМАНИЕ:** Не инкубируйте в CO_2-инкубаторе. Гиалуронидаза содержит буфер HEPES. Инкубация в CO_2-инкубаторе снизит pH ниже 7. **Инструкция по применению:** 1. Нагрейте гиалуронидазу до 37°C. 2. Подготовьте чашку, содержащую 1 каплю Hyaluronidase medium (100 мкл) и 3-5 капель (100 мкл) Gamete Buffer medium для промывания ооцитов (все под Hypure® Oil). 3. Поместите ооциты в Hyaluronidase medium примерно на 30 секунд. 4. Перенесите частично денудированные ооциты в первую промывочную каплю. 5. Удалите корону, пипетируя яйцеклетки пипетками разного диаметра. 6. Используйте другие капли для дальнейшего промывания ооцитов после денудации. **Спецификации контроля качества** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO_2) • Стерильность: SAL 10-3 • LAL-анализ (эндотоксины): < 0,5 ЕЭ/мл • 1-клеточный MEA-тест (бластоцисты через 96 часов): ≥ 80% • Паспорт безопасности и сертификат анализа предоставляются по запросу и могут быть загружены с нашего веб-сайта (kitazato-ivf.com) **Инструкции по хранению и стабильность:** • Храните Hyaluronidase Medium 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 по истечении срока годности. • Не используйте, если упаковка повреждена или разбита. • Не используйте, если продукт помутнел или имеет признаки микробного загрязнения. **Меры предосторожности:** • Следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерильное оборудование и материалы. • При попадании в глаза или на кожу Hyaluronidase Medium 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. • Только для профессионального использования. 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. • Гиалуронидаза, используемая в данном продукте, получена из бычьих семенников и имеет сертификат соответствия (CEP) оценки риска трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ). Животные, из которых получают гиалуронидазу, признаны «пригодными для употребления в пищу» и происходят из стран с «незначительным риском ГЭ КРС», как определено в Резолюции «Признание статуса риска губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота в странахчленах», принятой Всемирной организацией по охране здоровья животных (МЭБ). В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по распределению инфекционности тканей при трансмиссивных губчатых энцефалопатиях (2010 г.) и ISO22442-1, семенники бычьего происхождения классифицируются как «ткани без обнаруженной инфекционности». • О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении изделия, следует сообщать производителю и компетентному органу государствачлена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. **Сводная информация по безопасности и клиническим показателям (SSCP)** Эксплуатационные характеристики гиалуронидазы приведены в 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-HYALURONIDASE

Avsedd användning Hyaluronidase Medium är ett bruksfärdigt medium som används i äggavudationsprocessen för avlägsnande av cumuluskomplexet och corona radiata som omger oocyten som förberedelse för ICSI eller annan assisterad befruktningsteknik. **ALLMÄN INFORMATION** Denna bruksanvisning omfattar: Hyaluronidase Medium Grundläggande UDI-DI: 458223146HYAJQ Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer Endast för professionellt bruk **Sammansättning:** Hyaluronidase Medium innehåller: • Fysiologiska salter • HEPES • Glukos • Pyruvat • Laktat • Humant serumalbumin (4,0 g/l) • Hyaluronidas från nötkreatur **Bruksanvisning: OBS:** Den detaljerade användningen av hyaluronidasmedium bestäms baserat på varje laboratoriums procedur och protokoll som är optimerade för individuella medicinska ändamål. Undvik flera öppnings-/uppvärmningscykler av mediet: Lägg tillräcklig mängd medium för antalet procedurer i steril behållare och kassera överflödigt (oanvänt) medium. **VARNING:** Inkubera inte i en CO_2-inkubator. Hyaluronidas är HEPES-buffrat. Inkubation i en CO_2-inkubator sänker pH-värdet under 7. **Bruksanvisning:** 1. Värm Hyaluronidase Medium till 37°C. 2. Förbered en skål som innehåller 1 droppe Hyaluronidase Medium (100µL) och 3-5 droppar (100µL) gametbuffertmedium för tvätt (allt under Hypure® Oil). 3. Placera oocyterna i hyaluronidasmediet i cirka 30 sekunder. 4.Överför de delvis denuderade äggcellerna till den första tvättdroppen. 5. Ta bort koronan genom att pipettera oocyterna med olika pipettdiametrar. 6. Använd de andra dropparna för att ytterligare tvätta de denuderade äggcellerna. **Specifikationer för kvalitetskontroll** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO_2) • Sterilitet (Ph. Eur. 2.6.1/ USP<71>): Ingen tillväxt • LAL-analys (endotoxiner): < 0,5 EU/ml • 1-cells MEA (blastocyster efter 96 timmar): ≥ 80 % • Säkerhetsdatablad och analyscertifikat kan fås på begäran eller laddas ner från vår webbplats (kitazato-ivf.com) **Förvaringsinstruktioner och stabilitet:** • Förvara Hyaluronidase Medium 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 utgångsdatumet som anges på flaskan 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:** • Aseptisk teknik bör användas. • Använd endast steriliserad utrustning och sterilt material. • Vid ögon- eller hudkontakt med Hyaluronidase Medium skölj omedelbart öga/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. • Endast för professionellt bruk. 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 ickereaktivt 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 infektiösa agens inte helt uteslutas. Detta gäller även okända eller nya virus och andra patogener. • Hyaluronidaset som används i denna produkt kommer från bovina testiklar och är certifierat med ett överförbart riskvärderingscertifikat för spongiform encefalopati (TSE) (CEP). De djur som hyaluronidaset härrör från har fastställts vara "tjänliga som livsmedel" och kommer från länder med "försumbar BSE-risk", i enlighet med resolutionen "Erkännande av medlemsstats riskstatus för bovin spongiform encefalopati", antagen av Världsorganisationen för djurhälsa (OIE). Enligt Världshälsoorganisationens (WHO) riktlinjer för fördelning av vävnadsinfektionsförmåga vid transmissibel spongiform encefalopati (2010) och ISO22442-1 klassificeras testiklar från nötkreatur som "vävnader utan påvisad smittsamhet". • 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 hyaluronidas finns på SSCP som finns på EUDAMED:s webbplats https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller på vår webbplats kitazato-ivf.com Notera: Bruksanvisningen finns tillgänglig elektroniskt på Kitazato-ivf.com eller på begäran.

SK-HYALURONIDASE

Zamýšľané použitie Hyaluronidase Medium je médium pripravené na použitie, ktoré sa používa v procese denudácie oocytov na odstránenie kumulového komplexu a buniek corona radiata obklopujúcich oocyt v rámci prípravy na ICSI alebo iné technológie asistovanej reprodukcie. **VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE** Tento návod na použitie zahŕňa: Hyaluronidase Medium Základné UDI-DI: 458223146HYAJQ Cieľová populácia: Pacienti podstupujúci procedúry ART Len na profesionálne použitie **Kompozícia:** Hyaluronidase Medium obsahuje: • fyziologické soli • HEPES • Glukózu • pyruvát • laktát • ľudský sérový albumín (4,0 g/l) • hyaluronidáza pochádzajúca z hovädzieho dobytka **Návod na použitie: POZNÁMKA:** Podrobné použitie hyaluronidázového média sa určuje na základe postupu a protokolov každého laboratória, ktoré sú optimalizované na individuálne lekárske účely. Vyhnite sa viacnásobným cyklom otvárania/ohrievania média: Vložte požadované médium do sterilného prijímača v závislosti od počtu procedúr a zlikvidujte nadbytočné (nepoužité) médiá. **UPOZORNENIE:** Neinkubujte v CO_2 inkubátore. Hyaluronidáza je pufrovaná HEPES. Inkubácia v CO_2 inkubátore zníži pH pod 7. **Návod na použitie:** 1. Zahrejte Hyaluronidase Medium na 37°C. 2. Pripravte misku obsahujúcu 1 kvapôčku Hyaluronidase Medium (100µl) a 3-5 kvapôčok (100µl) gametového tlmivého média na premývanie oocytov (všetko pod Hypure® Oil). 3. Vložte oocyty do hyaluronidázového média asi na 30 sekúnd. 4. Preneste čiastočne denudované oocyty do prvej kvapôčky prania. 5. Odstráňte korónu pipetovaním oocytov s rôznymi priemermi pipiet. 6. Ostatné kvapôčky použite na ďalšie umývanie denudovaných oocytov. **Specifikácie kontroly kvality** • pH: 7,30-7,60 (37 ºC – 6 % CO_2) • Sterilita: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxíny): < 0,5 EU/ml • 1-bunkový test embryí myší (blastocysty po 96 hodinách): ≥ 80 % • KBÚ a osvedčenie o analýze sú k dispozícii na požiadanie a možno si ich stiahnuť z našej webovej stránky (kitazato-ivf.com) **Pokyny na skladovanie a stabilitu:** • Hyaluronidase Medium uchovávajte pri teplote v rozsahu 2-8 °C. • Chráňte pred slnečným žiarením. • Po otvorení uchovávajte výrobok v pôvodnom obale. • Po otvorení je prípravok stabilný najmenej 7 dní v aseptických podmienkach a uchovávaní 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 obal nie je otvorený alebo poškodený. **Upozornenia:** • Nesterilizujte opakovane. • Produkt neuchovávajte v mrazničke. • Nepoužívať po dátume exspirácie. • Nepoužívať, ak je obal poškodený alebo porušený. • Nepoužívať, ak sa produkt zakalí alebo vykazuje známky mikrobiálnej kontaminácie. **Opatrenia:** • Má sa použiť aseptická technika. • Používať iba sterilizované vybavenie a materiály. • V prípade kontaktu očí alebo kože s Hyaluronidase Medium okamžite vypláchnite oko/pokožku vodou. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky národné a miestne predpisy na ochranu životného prostredia. • Používateľ je zodpovedný za problémy spôsobené nesprávnym používaní tohto návodu na použitie. • Len na profesionálne použitie. Tento produkt je určený na použitie lekármi kvalifikovanými v liečbe neplodnosti. • Všetky krvné produkty by sa mali považovať za potenciálne infekčné. Zistilo sa, že východiskový materiál, z ktorého bol tento prípravok odvodený, bol negatívny pri testovaní na protilátky proti HIV-1/-2, HBV a HCV, a bol nereaktívny na HbsAg. Známe testovacie metódy nemôžu zaručiť, že výrobky získané z ľudskej krvi nebudú prenášať infekčné agens. • Štandardné opatrenia na prevenciu infekcií spôsobených použitím farmaceutických prípravkov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Pri podávaní farmaceutických prípravkov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agens. To platí aj pre neznáme alebo objavujúce sa vírusy a iné patogény. • Hyaluronidáza použitá v tomto produkte je odvodená zo semenníkov hovädzieho dobytka a je certifikovaná osvedčením vhodnosti o hodnotení rizika prenosnej spongiformnej encefalopatie (TSE). Zvieratá, z ktorých je hyaluronidáza získaná, sú označené ako „vhodné na ľudskú spotrebu" a pochádzajú z krajín so „zanedbateľným rizikom Bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE)", ako je stanovené v rezolúcii „Uznávanie rizikového štatútu členských krajín v súvislosti s bovinnou spongiformnou encefalopatiou", ktorú prijala Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE). Podľa usmernení Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) o distribúcii infekčnosti tkanív pri prenosných spongiformných encefalopatiách (2010) a ISO22442-1 sú semenníky z hovädzieho dobytka klasifikované ako „tkanivá bez zistenej infekčnosti". • Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko. **Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)** Výkonnostné charakteristiky hyaluronidázy v súhrne sú dostupné na webovej stránke EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed alebo na našej webovej stránke kitazato-ivf.com Poznámka: Návod na použitie v elektronickej podobe je k dispozícii na Kitazato-ivf.com alebo na požiadanie.

SL-HYALURONIDASE

Predvidena uporaba Hyaluronidase Medium je medij, pripravljen za uporabo, ki se uporablja v postopku denudacije oocitov za odstranitev kumulusnega kompleksa in koronskega radiata, ki obdaja oocit v pripravah na ICSI ali druge tehnologije asistirane reprodukcije. **SPLOŠNE INFORMACIJE** To navodilo za uporabo zajema: Hyaluronidase Medium Osnovni UDI-DI: 458223146HYAJQ Ciljna populacija: bolniki, pri katerih se izvajajo postopki asistirane reprodukcije Samo za profesionalno uporabo **Kompozicija:** Hyaluronidase Medium vsebuje: • Fiziološke soli • HEPES • Glukoza • Piruvat • Laktata • Humani serumski albumin (4,0 g/l) • Hialuronidaza govejega izvora **Navodila za uporabo: OPOMBA:** Podrobna uporaba gojišča hialuronidaze se določi na podlagi vsakega laboratorijskega postopka in protokolov, ki so optimizirani za posamezne medicinske namene. Izogibajte se večkratnim ciklom odpiranja/segrevanja medija: Zahtevani medij postavite v sterilni prejemnik, odvisno od števila postopkov, in zavrzite odvečne (neuporabljene) medije. **POZOR:** Ne inkubirajte v CO_2 inkubatorju. Hialuronidaza je pufrirana s HEPES. Inkubacija v CO_2 inkubatorju bo znižala pH pod 7. **Navodila za uporabo:** 1. Segrejte Hyaluronidase Medium do 37 °C. 2. Pripravite posodo, ki vsebuje 1 kapljico Hyaluronidase Medium (100µL) in 3-5 kapljic (100µl) pufra gamete za pranje oocitov (vse pod Hypure® Oil). 3. Postavite jajčne celice v gojišče hialuronidaze za približno 30 sekund. 4.Delno denudirane jajčne celice prenesite v prvo kapljico za pranje. 5. Korono odstranite s pipetiranjem oocitov z različnimi premeri pipete. 6. Uporabite druge kapljice za nadaljnje pranje denudiranih oocitov. **Specifikacije za nadzor kakovosti** • pH: 7,30–7,60 (37 ºC–6 % CO_2) • Sterilnost (2.6.1 / USP<71>): Brez rasti • Preskus LAL (endotoksini): < 0,5 EU/ml • 1-celični test na mišjih zarodkih (blastociste po 96 urah): ≥ 80 % • Varnostni list in potrdilo o analizi sta na voljo na zahtevo in ju je mogoče prenesti z našega spletnega mesta (kitazato-ivf.com) **Navodila za shranjevanje in stabilnost:** • Hyaluronidase Medium shranjujte pri temperaturi med 2–8 °C. • Hranite stran od sončne svetlobe. • Po odprtju izdelek shranjujte v originalni plastenki. • Po odprtju je proizvod stabilen vsaj 7 dni v aseptičnih pogojih in shranjeno 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). • Proizvod je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki, če je pakiranje neodprto ali nepoškodovano. **Opozorila:** • Ne sterilizirajte ponovno. • Proizvoda 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:** • Uporabiti je treba aseptično tehniko. • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in materiale. • V primeru stika oči ali kože z Hyaluronidase Medium 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. • Samo za profesionalno uporabo. Ta izdelek je namenjen uporabi pri 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 uporabe proizvodov, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo učinkovite proizvodne korake za inaktivacijo/odstranjevanje virusov. Pri uporabi proizvodov, 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. • Hialuronidaza, uporabljena v tem proizvodu, je pridobljena iz govejega testisa in je certificirana s certifikatom o ustreznosti (CEP) za oceno tveganja transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE). Živali, iz katerih je pridobljena hialuronidaza, so opredeljene kot "primerne za prehrano ljudi" in izvirajo iz držav z "zanemarljivim tveganjem za BSE", kakor je določeno v Resoluciji "Priznavanje statusa tveganja za govejo spongiformno encefalopatijo držav članic", ki jo je sprejela Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE). V skladu s smernicami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) o porazdelitvi infektivnosti tkiv v transmisivnih spongiformnih encefalopatijah (2010) in ISO22442-1 so testisi iz govejega vira razvrščeni kot "tkiva brez odkrite infektivnosti". • 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. **Varnostni povzetek in klinična učinkovitost (SSCP)** Značilnosti delovanja hialuronidaze 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-HYALURONIDASE

Kullanım amacı Hyaluronidase Medium, ICSI veya diğer Yardımcı Üreme Teknolojilerine hazırlık olarak oositi çevreleyen kümülüs kompleksinin ve korona radiatanın uzaklaştırılması için oosit denudasyon işleminde kullanılan kullanıma hazır bir besiyeridir . **GENEL BILGILER** Bu Kullanım Talimatı şunları kapsar: Hyaluronidase Medium Temel UDI-DI: 458223146HYAJQ Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar Yalnızca profesyonel kullanım içindir **Kompozisyon:** Hyalurodinase Medium şunları içerir: • Fizyolojik tuzlar • HEPES ÜNIVERSITESI • Glikoz • Piruvat • Laktat • İnsan Serumu Albümini (4.0 g/l) • Sığır kökenli Hyaluronidaz **Kullanım için talimatlar: NOT:** Hyaluronidaz besiyerinin ayrıntılı kullanımı, her laboratuvarın bireysel tıbbi amaçlar için optimize edilmiş prosedürüne ve protokollerine göre belirlenir. Ortamın birden fazla açma/ısıtma döngüsünden kaçının: Prosedür sayısına bağlı olarak gerekli ortamı steril alıcıya koyun ve fazla (kullanılmayan) ortamı atın. **DİKKAT:** CO_2 inkübatöründe inkübe etmeyin. Hyaluronidaz HEPES tamponludur. Bir CO_2 inkübatöründe inkübasyon, pH'ı 7'nin altına düşürecektir. **Kullanım için talimatlar:** 1. Hyaluronidase mediumu 37 ° C'ye ısıtın. 2. Oosit yıkama için 1 damla Hyaluronidase Medium (100µL) ve 3-5 damlacık (100µL) Gamet Tampon mediumu içeren bir dish hazırlayın (tümü Hypure® Oil altında). 3. Oositleri yaklaşık 30 saniye boyunca Hyaluronidaz mediumuna yerleştirin. 4. Kısmen bozulmuş oositleri ilk yıkama damlacığına aktarın. 5. Oositleri farklı pipet çaplarında, pipetleyerek koronayı çıkarın. 6. Soyulmuş oositleri daha fazla yıkamak için diğer damlacıkları kullanın. **Kalite kontrol özellikleri** • pH: 7.30-7.60 (37ºC-%6 CO_2) • Sterilite: SAL 10-3 • LAL testi (Endotoksinler): < 0.5 EU/ml • 1 hücreli Fare Embriyo Testi (96 saat sonra blastosistler): ≥ %80 • MSDS ve Analiz Sertifikası istek üzerine temin edilebilir ve web sitemizden indirilebilir (kitazato-ivf.com) **Depolama talimatları ve kararlılığı:** • Hyaluronidaz Medium'u 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 mediumu 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:** • Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Yalnızca sterilize edilmiş ekipman ve malzemeler kullanın. • Hyaluronidase Medium ile göz veya cilt teması halinde, gözü / cildi derhal suyla yıkayın. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Kullanıcı, mevcut Kullanım Talimatı'nın yanlış kullanımından kaynaklanan sorunlardan sorumlu olacaktır. • Yalnızca profesyonel kullanım içindir. 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. • Bu üründe kullanılan hyaluronidaz, sığır testisinden elde edilir ve bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE) risk değerlendirme Uygunluk Sertifikası (CEP) ile sertifikalandırılmıştır. Hyaluronidazın türetildiği hayvanlar, Dünya Hayvan Sağlığı Örgütü (OIE) tarafından kabul edilen "Üye Ülkelerin Sığır Süngerimsi Ensefalopati Risk Durumunun Tanınması" Kararında belirlendiği gibi "insan tüketimine uygun" olarak belirlenir ve "ihmal edilebilir BSE riski" olan ülkelerden gelir. Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatilerde Doku Enfektivitesi Dağılımı (2010) ve ISO22442-1 kılavuzlarına göre sığır kaynaklı testisler "Tespit edilmemiş enfektivitesi olmayan dokular" olarak sınıflandırılmaktadır. • 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)** Hyaluronidaz'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-HYALURONIDASE

Застосування Hyaluronidase Medium є готовим до використання середовищем, яке використовується в процесі денудації ооцитів для видалення кумулюсного комплексу та променистого вінця, що оточує ооцит, в рамках підготовки його до ICSI або інших допоміжних репродуктивних технологій. **ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ** Ця інструкція по застосуванню охоплює: Hyaluronidase Medium Базовий індекс UDI-DI: 458223146HYAJQ Цільова аудиторія: пацієнти, які проходять процедури АРТ Тільки для професійного використання **Склад:** Hyaluronidase Medium містить: • Фізіологічні солі • HEPES • Глюкозу • Піруват • Лактат • Альбумін сироватки крові людини (4,0 г/л) • Гіалуронідаза бичачого походження **Інструкція з використання: ПРИМІТКА:** Детальне використання Hyaluronidase Medium визначається на основі процедур і протоколів відповідно до норм кожної лабораторії, оптимізованих для індивідуальних медичних цілей. Уникайте багаторазових циклів відкриття/нагрівання середовища: помістіть необхідну кількість середовища в стерильний посуд, залежно від кількості процедур і викиньте надлишок (невикористане) середовище. **УВАГА:** Не інкубуйте в CO_2 інкубаторі. Гіалуронідаза HEPES- буферизована. Інкубація в CO_2 інкубаторі понизить рівень pH нижче 7. **Інструкція з використання:** 1. Підігрійте Hyaluronidase Medium до 37 °C. 2. Приготуйте чашку, що містить 1 краплю середовища гіалуронідази (100 мкл) і 3-5 крапель (100 мкл) буферного середовища для гамет для промивання ооцитів (все під Hypure® Oil). 3. Помістіть ооцити в середовище гіалуронідази приблизно на 30 секунд. 4. Перенесіть частково денудовані ооцити в першу краплю для промивання. 5. Видаліть вінець, піпетуючи ооцити піпеткою різного діаметру. 6. Використовуйте інші краплі для подальшого промивання денудованих ооцитів. **Специфікації контролю якості** • pH: 7,30-7,60 (37ºC-6% CO_2) • Стерильність: SAL 10-3 • LAL-тестування (ендотоксини): < 0,5 ЄО/мл • 1-клітинний аналіз ембріонів мишей (бластоцисти через 96 годин): ≥ 80% • MSDS та сертифікат аналізу доступні за запитом і можуть бути завантажені з нашого веб-сайту (kitazato-ivf.com) **Умови зберігання та стабільність:** • Зберігайте Hyaluronidase Medium 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:** • Слід використовувати асептичну техніку. • Використовуйте тільки стерилізоване обладнання та матеріали. • У разі потрапляння середовища в очі або на шкіру негайно промийте очі/шкіру водою. • Дотримуйтесь усіх федеральних, державних і місцевих екологічних норм під час викидання продукту. • Користувач несе відповідальність за будьякі проблеми, спричинені неправильним використанням продукції або недотриманням наданої інструкції з використання. • Тільки для професійного 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. • Гіалуронідаза, що використовується в цьому продукті, отримана з яєчок великої рогатої худоби та сертифікована (CEP) відповідно до оцінки ризику трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE). Тварини, від яких отримують гіалуронідазу, визначені як «придатні для споживання людиною» і походять з країн з «незначним ризиком BSE», як визначено в Резолюції «Визнання статусу ризику губчастоподібної енцефалопатії великої рогатої худоби країнчленів», прийнятої Всесвітньою організацією охорони здоров'я тварин (OIE). Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо розподілу інфекційності тканин при трансмісивних губчастоподібних енцефалопатіях (2010) та ISO22442-1, яєчка великої рогатої худоби класифікуються як «тканини без виявленої інфекційності». • Про будьякий 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 Hyaluronidase Medium 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.