KITAZATO®

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

CE 2797

SEPASPERM 45%
SEPASPERM 90%

Used for gradient sperm separation

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

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

UK REP

UK CA 0086

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 välisküljel on kaitsepakend	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	Kasuta kuupäeva järgi	Ühendkuningriigi vastavus	Hoida eemal päikesevalgusest	Ühendkuningriigi esindaja	Importija
ES	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior	Representante autorizado en la Unión Europea	Fecha de caducidad	Conformidad UK	Mantener alejado de la luz solar	Representante en el Reino Unido	Importador
FI	Yksittäinen steriili suojajärjestel-mä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus	Suojattava auringonvalolta	Yhdistyneen kuningaskunnan edustaja	Maahantuoja
FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Mandataire dans l'Union eu-ropéenne	Date limite de consommation	Conformité au Royaume-Uni	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Représentant du Royaume-Uni	Importateur
GR	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Ημερομηνία λήξης	Συμμόρφωση με το Ηνωμένο Βασίλειο	Μακριά από το φως του ήλιου	Αντιπρόσωπος Ηνωμένου Βασιλείου	Εισαγωγέας
HR	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Rok valjanosti	Sukladnost u Ujedinjenom Kraljevstvu	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu	Uvoznik
HU	Egyetlen steril 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 išore	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 până 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 Európskej 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- SEPASPERM 45% AND 90%

GENERAL INFORMATION Read the instructions for use before use BASIC UDI-DI: 458223146SEPKH Target population: Patients undergoing ART procedures For professional use only **Intended use** SepaSperm 45% and SepaSperm 90% are ready-to-use media intended for separation of motile sperm from seminal fluid with density gradient method. **Composition:** SepaSperm 45% and 90% gradients contains: • Silane-coated silica particles • HEPES buffer • EBSS (Earle's balanced salt solution) • Human Serum Albumin (0.4-2.2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Instructions for use: CAUTION:** The detailed usage of SepaSperm gradients is determined based on each laboratory`s procedure and protocols that are optimized for individual medical purposes. **Preparation** • Allow the semen to liquefy at 37°C and initiate the procedure. • When gelatinous pellet is detected in the semen, leave it at room temperature for 30 more minutes or remove those using filters or other appropriate equipment. • Warm SepaSperm gradients to 37°C prior to use. CAUTION: The products should be tightly capped when used in CO_2 incubator to prevent pH alteration. • Properly mix the density gradients by inverting the bottles several times. **Instructions for use: Note:** Gradients should be prepared and repacked under sterile conditions (e.g. LAF bench ISO class 5 and sterile recipient). 1. Carefully place 2.5 ml of SepaSperm 90% density gradient on the bottom of the centrifuge tube. 2. Add 2.5 ml of SepaSperm 45% density gradient on top of the SepaSperm 90% density gradient. 3. Gently place the liquefied semen on the top layer (SepaSperm 45% density gradient). 4. Centrifuge the tubes at 350 to 400 g for 15 to 18 minutes. If the pellets are not visible, centrifuge for a further 3 minutes. 5. Discard the supernatant. 6. Re-suspend the pellet adding 2-3 ml of appropriate washing medium and centrifuge at 300 g for 8 to 10 minutes. 7. Discard the supernatant and repeat the step 6 for a second wash. 8. Finally, re-suspend the washed semen in a proper volume of appropriate medium. **Quality control specifications** The following tests were performed for each lot of this product: • pH: 7.20-7.60 • Osmolality: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterility: SAL 10-3 • LAL assay (Endotoxins): < 0.5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% survival after 4 hours exposure; ≥ 75% survival after 24 hours exposure. All results are reported on Certificate of Analysis which is available upon request. **Storage instructions and stability:** • Store SepaSperm 45% and 90% between 2-8°C. • Keep away from sunlight. • Once opened, store the product in the original packaging. • Once opened, the product is stable for at least 7 days in aseptic conditions and stored between 2-8°C. After this period please discard the remaining media. • The product is stable after max 5 days of transport at elevated temperatures (<37ºC). • This product is stable until the expiration date labelled on the bottle if the packing is unopened or undamaged. **Warnings:** • Do not re-sterilize. • Do not freeze the product. • Do not use after the expiration date. • Do not use if packing is damaged or broken. • Do not use if product becomes cloudy or shows evidence of microbial contamination. • Product should not be used on a patient that has known allergy to gentamicin or similar antibiotics. **Precautions:** • Aseptic technique should be used. • Use sterilized equipment and materials only. • In case of eye or skin contact with SepaSperm, immediately flush eye/skin with water. • Observe all federal, state and local environmental regulations when discarding the product. • The user shall be responsible for any problems caused by incorrect use of the present IFU. • This product is intended to be used by medical specialist trained in fertility treatment. • 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. • All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV-1/-2, HBV or HCV, and non-reactive for HbsAg. The known test methods cannot guarantee that products derived from human blood will not transmit infectious agents. • Standard measures to prevent infections resulting from the implementation of medicinal products prepared from human blood or plasma include effective manufacturing steps for the inactivation/removal of viruses. When medicinal products prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of transmitting infective agents cannot be totally excluded. This also applies to unknown or emerging viruses and other pathogens. **Summary of safety and clinical performance (SSCP)** Performance characteristics of SepaSperm 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- SEPASPERM 45% AND 90%

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ Прочетете инструкциите за употреба преди употреба ОСНОВЕН UDI-DI: 458223146SEPKH Целева популация: Пациенти, подложени на АРТ процедури Само за професионална употреба **Предназначение** SepaSperm 45% и SepaSperm 90% са готови за употреба среди, предназначени за отделяне на подвижни сперматозоиди от семенната течност с метод на градиент на плътността. **Състав:** SepaSperm 45% и 90% градиенти съдържа: • Силициеви частици със силаново покритие • HEPES буфер • EBSS (балансиран солен разтвор на Ърл) • Човешки серумен албумин (0,4-2,2 g/l) • Гентамицин (10 mg/l) **Инструкции за употреба: ВНИМАНИЕ:** Подробното използване на градиентите на SepaSperm се определя въз основа на процедурата и протоколите на всяка лаборатория, които са оптимизирани за индивидуални медицински цели. **Подготовка** • Оставете спермата да се втечни при 37°C и започнете процедурата. Когато в спермата се открие желатинова пелета, оставете я на стайна температура за още 30 минути или я отстранете, използвайки филтри или друго подходящо оборудване. • Затоплете градиента на SepaSperm до 37°C преди употреба. ВНИМАНИЕ: Продуктите трябва да бъдат плътно затворени, когато се използват в инкубатор за CO_2, за да се предотврати промяна на pH. • Правилно смесете градиентите на плътността чрез обръщане на бутилките няколко пъти. **Инструкции за употреба: Бележка:** Градиентите трябва да се приготвят и преопаковат при стерилни условия (напр. LAF пейка ISO клас 5 и стерилен приемник). А. Внимателно поставете 2,5 ml SepaSperm 90% градиент на дъното на центрофужната епруветка. Б. Добавете 2,5 ml SepaSperm 45% градиент върху градиента SepaSperm 90%. В. Внимателно поставете втечнената сперма върху най-горния слой (SepaSperm 45% градиент на плътност). Г. Епруветките се центрофугират при 350 до 400 g в продължение на 15 до 18 минути. Ако пелетите не се виждат, центрофугирайте за още 3 минути. Д. Изхвърлете супернатантата. Е. Отново суспендирайте гранулата, като добавите 2-3 ml подходяща промивна среда и центрофугирайте при 300 g в продължение на 8 до 10 минути. Ж. Изхвърлете супернатантата и повторете стъпка 6 за второ измиване. 3. Накрая промитата сперма се суспендира отново в подходящ обем подходяща среда. **Спецификации за контрол на качеството** За всяка партида от този продукт са извършени следните тестове: • pH: 7.20-7.60 • Осмолалитет: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Стерилизация: SAL 10-3 • LAL тест (ендотоксини): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% преживяемост след 4-часова експозиция; ≥ 75% преживяемост след 24-часова експозиция. Всички резултати се докладват на Сертификат за анализ, който е на разположение при поискване. **Проникване и стабилност при съхранение:** • Съхранявайте SepaSperm 45% и 90% между 2-8°C. • Пазете от слънчева светлина. • След отваряне съхранявайте продукта в оригиналната опаковка. • Веднъж отворен, продуктът е стабилен в продължение на поне 7 дни при асептични условия и се съхранява между 2-8°C. След този период, моля, изхвърлете останалите носители. • Продуктът е стабилен след максимум 5 дни транспорт при повишени температури (<37ºC). • Този продукт е стабилен до изтичане на срока на годност, отбелязан върху бутилката, ако опаковката е неотворена или неповредена. **Предупреждения:** • Не стерилизирайте повторно. • Не замразявайте продукта. • Да не се използва след изтичане на срока на годност. • Не използвайте, ако опаковката е повредена или счупена. • Не използвайте, ако продуктът помътнее или покаже признаци на микробно замърсяване. • Продуктът не трябва да се използва при пациент, за който е известна алергия към гентамицин или подобни антибиотици. **Предпазни мерки:** • Трябва да се използва асептична техника. • Използвайте само стерилизирано оборудване и материали. • В случай на контакт на очите или кожата със SepaSperm, 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 • Този продукт е предназначен за употреба от медицински специалист, обучен в лечението на плодовитостта. • 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. • 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. **Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP)** Характеристиките на ефективността на SepaSperm са на SSCP, достъпни 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.

Rx only

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

EN	Do not re-sterilize	Contains a medicinal substance	Contains human blood or plasma derivatives
BG	Не стерилизирайте отново	Съдържа лекарствено вещество	Съдържа човешка кръв или производни на плазмата
CZ	Nesterilizujte znovu	Obsahuje léčivou látku	Obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy
DE	Nicht erneut sterilisieren	Enthält eine medizinische Substanz	Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate
DK	Steriliser ikke igen	Indeholder et lægemiddel	Indeholder humant blod eller plasmaderivater
EE	Ärge steriliseerige uuesti	Sisaldab ravimainet	Sisaldab inimvere või inimese vereplasma derivaate
ES	No re-esterilizar	Contiene una sustancia medicinal	Contiene derivados de sangre o plasma humano
FI	Älä steriloi uudelleen	Sisältää lääkeainetta	Sisältää ihmisverestä tai plasmasta peräisin olevia tuotteita
FR	Ne pas stériliser à nouveau	Contient une substance médicinale	Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
GR	Να μην επαναποστειρώνεται	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος
HR	Nemojte ponovno sterilizirati	Sadrži ljekovitu tvar	Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme
HU	Ne sterilizálja újra	Gyógyászati anyagot tartalmaz	Emberi vért vagy plazmaszármazékokat tartalmaz
IT	Non risterilizzare	Contiene sostanza medicinale	Contiene sangue umano o plasma derivati
LT	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Sudėtyje yra žmogaus kraujo arba plazmos darinių
LV	Nesterilizējiet atkārtoti	Tikai recepte	Satur cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus
NL	Niet opnieuw steriliseren	Bevat een geneeskrachtige stof	Bevat derivaten van menselijk bloed of plasma
NO	Ikke steriliser på nytt	Inneholder et medisinsk stoff	Inneholder humant blod eller plasmaderivater
PL	Nie sterylizuj ponownie	Zawiera substancję leczniczą	Zawiera pochodne ludzkiej krwi lub osocza
PT	Não voltar a esterilizar	Contém substância medicamentosa	Contém derivados do sangue ou plasma humanos
RO	Nu resterilizați	Conține o substanță medicamentoasă	Conține derivați din sânge uman sau plasmă
RU	Не подвергать повторной стерилизации	Содержит лекарственные средства	Содержит кровь чело-века или производные плазмы крови
SE	Får ej omsteriliseras	Innehåller en läkemedelssubstans	Innehåller humant blod eller plasmaderivat
SK	Nesterilizujte opakovane	Obsahuje liečivú látku	Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy
SL	Ne sterilizirajte ponovno	Vsebuje zdravilno učinko-vino	Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme
TR	Yeniden sterilize etmeyin	Tıbbi bir madde içerir	İnsan kanı veya plazma türevleri içerir
UA	Повторну стерилізацію не допускати	Містить лікарську речовину	Містить похідні крові або плазми крові людини

CZ- SEPASPERM 45% AND 90%

OBECNÉ INFORMACE Před použitím si přečtěte návod k použití ZÁKLADNÍ UDI-DI: 458223146SEPKH Cílová populace: Pacienti podstupující zákroky ART Pouze pro profesionální použití **Zamýšlené použití** SepaSperm 45% a SepaSperm 90% jsou média připravená k použití určená k separaci motilních spermií ze semenné tekutiny metodou hustotního gradientu. **Složení:** SepaSperm 45% a 90% gradienty obsahují: • Částice oxidu křemičitého potažené silanem • Pufrovaný HEPES • EBSS (Earlův vyvážený solný roztok) • Lidský sérový albumin (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Návod k použití: POZOR:** Podrobné použití gradientů SepaSperm je stanoveno na základě postupů a protokolů jednotlivých laboratoří, které jsou optimalizovány pro individuální lékařské účely. **Příprava** • Nechte sperma zkapalnit při teplotě 37 °C a zahajte proceduru. • Pokud jsou ve spermatu detekovány želatinové pelety, nechte jej při pokojové teplotě dalších 30 minut nebo je odstraňte pomocí filtrů nebo jiného vhodného vybavení. • Před použitím zahřejte SepaSperm na teplotu 37 °C. POZOR: Výrobky by měly být při použití v inkubátoru s CO_2 pevně uzavřeny, aby se zabránilo změně pH. • Hustotní gradienty řádně promíchejte tak, že lahvičky několikrát obrátíte. **Návod k použití: Poznámka:** Gradienty musí být připraveny a znovu zabaleny za sterilních podmínek (např. LAF jednotka ISO třída 5 a sterilní nádoba (recipient). 1. Opatrně aplikujte 2,5 ml 90% hustotního gradientu SepaSperm na dno centrifugační zkumavky. 2. Přidejte 2,5 ml 45% hustotního gradientu SepaSperm navrch na 90% hustotní gradient SepaSperm. 3. Jemně aplikujte zkapalněné sperma na horní vrstvu (45% hustotní gradient SepaSperm). 4. Zkumavky odstřeďujte při 350 až 400 g po dobu 15 až 18 minut. Pokud pelety nejsou viditelné, odstřeďujte další 3 minuty. 5. Zlikvidujte supernatant. 6. Pelety znovu suspendujte přidáním 2-3 ml vhodného proplachovacího média a odstřeďujte je při 300 g po dobu 8 až 10 minut. 7. Supernatant zlikvidujte a opakujte krok 6 pro druhé proplachování. 8. Nakonec promyté sperma znovu suspendujte v příslušném objemu vhodného média. **Specifikace kontroly kvality** Pro každou šarži tohoto výrobku byly provedeny následující testy: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalita: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilita: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxiny): < 0,5 EU/ml • HSSA (test přežití lidských spermií): ≥ 80% přežití po 4hodinové expozici; ≥ 75% přežití po 24hodinové expozici. Všechny výsledky jsou uvedeny v Certifikátu analýzy, který je k dispozici na vyžádání. Pokyny pro skladování a stabilita: • Skladujte SepaSperm 45% a 90% 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 max. 5 dnech přepravy při zvýšených teplotách (<37ºC). • Tento produkt je stabilní až do data expirace uvedeného na lahvičce, pokud je obal neotevřený nebo nepoškozený. **Varování:** • Nesterilizujte opakovaně. • Výrobek nezmrazujte. • Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. • Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo rozbitý. • Nepoužívejte, pokud se výrobek zakalí nebo vykazuje známky mikrobiální kontaminace. • Výrobek by neměl být používán u pacienta, u kterého je známa alergie na gentamicin nebo podobná antibiotika. **Bezpečnostní opatření:** • Měla by být použita aseptická technika. • Používejte pouze sterilizované vybavení a materiály. • V případě kontaktu očí nebo kůže se SepaSpermem okamžitě opláchněte oči/kůži vodou. • Při likvidaci výrobku dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy na ochranu životního prostředí. • Za případné problémy způsobené nesprávným použitím tohoto IFU odpovídá uživatel. • Tento výrobek je určen k použití lékařským specialistou vyškoleným v léčbě neplodnosti. • Každá závažná událost ke které došlo v souvislosti s použitím výrobku, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. • Všechny krevní produkty 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 nebudou přenášet infekční agens. • Standardní opatření k prevenci infekcí způsobených podáváním léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy zahrnují účinné výrobní kroky pro inaktivaci/odstranění virů. Při podávání léčivých přípravků připravených z lidské krve nebo plazmy nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. To platí i pro neznámé nebo nově se objevující viry a jiné patogeny. **Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)** Funkční charakteristiky SepaSperm jsou k dispozici v SSCP 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- SEPASPERM 45% AND 90%

ALLGEMEINE INFORMATIONEN Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung GRUNDLEGENDE UDI-DI: 458223146SEPKH Zielgruppe: Patienten, die sich einer ART-Behandlung unterziehen Nur für den professionellen Gebrauch **Bestimmungsgemäße Verwendung** SepaSperm 45% und SepaSperm 90% sind gebrauchsfertige Medien, die für die Trennung von beweglichen Spermien von der Samenflüssigkeit mit der Dichtegradientenmethode bestimmt sind. **Zusammensetzung:** SepaSperm 45% und 90% Gradienten enthält: • Silanbeschichtete Silica-Partikel • HEPES-Puffer • EBSS (Earle's balancierte Salzlösung) • Humanes Serumalbumin (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Gebrauchsanweisung: VORSICHT:** Die detaillierte Verwendung von SepaSperm-Gradienten wird auf der Grundlage der Verfahren und Protokolle jedes Labors bestimmt, die für individuelle medizinische Zwecke optimiert sind. **Präparat** • Lassen Sie das Sperma bei 37 °C verflüssigen und leiten Sie den Vorgang ein. • Wenn gallertartige Pellets im Sperma nachgewiesen werden, lassen Sie es weitere 30 Minuten bei Raumtemperatur oder entfernen Sie diese mit Filtern oder anderen geeigneten Geräten. • Erwärmen Sie SepaSperm vor Gebrauch auf 37 °C. VORSICHT: Die Produkte sollten bei Verwendung im CO_2-Inkubator fest verschlossen sein, um eine Veränderung des pH-Werts zu vermeiden. • Mischen Sie die Dichtegradienten richtig, indem Sie die Flaschen mehrmals umdrehen. **Gebrauchsanweisung: Anmerkung:** Gradienten sollten unter sterilen Bedingungen vorbereitet und umgepackt werden (z. B. LAF-Tisch ISO-Klasse 5 und steriler Empfänger). 1. Geben Sie vorsichtig 2,5 ml SepaSperm 90% Dichtegradient auf den Boden des Zentrifugenröhrchens. 2. Geben Sie 2,5 ml SepaSperm 45% Dichtegradient auf den SepaSperm 90% Dichtegradienten. 3. Geben Sie das verflüssigte Sperma vorsichtig auf die oberste Schicht (SepaSperm 45% Dichtegradient). 4. Zentrifugieren Sie die Röhrchen bei 350 bis 400 g für 15 bis 18 Minuten. Wenn die Pellets nicht sichtbar sind, weitere 3 Minuten zentrifugieren. 5. Entsorgen Sie den Überstand. 6. Suspendieren Sie das Pellet erneut, fügen Sie 2-3 ml geeignetes Waschmedium hinzu und zentrifugieren Sie es 8 bis 10 Minuten lang bei 300 g. 7. Entsorgen Sie den Überstand und wiederholen Sie Schritt 6 für eine zweite Wäsche. 8. Zum Schluss wird das gewaschene Sperma in einem geeigneten Volumen eines geeigneten Mediums erneut suspendiert. **Spezifikationen für die Qualitätskontrolle** Die folgenden Tests wurden für jede Charge dieses Produkts durchgeführt: • pH-Wert: 7,20-7,60 • Osmolalität: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilisation: SAL 10-3 • LAL-Assay (Endotoxine): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% Überleben nach 4-stündiger Exposition; ≥ 75%ige Überlebensrate nach 24-stündiger Exposition. Alle Ergebnisse werden auf einem Analysezertifikat festgehalten, das auf Anfrage erhältlich ist. **Lagerungsanweisungen und Stabilität:** • Bewahren Sie SepaSperm 45% und 90% zwischen 2-8°C auf. • 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. • Das Produkt sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die eine bekannte Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika haben. **Vorsichtsmaßnahmen:** • Es sollte eine aseptische Technik verwendet werden. • Verwenden Sie nur sterilisierte Geräte und Materialien. • Bei Augen- oder Hautkontakt mit SepaSperm 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. • Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Fachärzte bestimmt, die in der Fertilitätsbehandlung ausgebildet sind. • 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. • 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. **Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)** Die Leistungsmerkmale von SepaSperm 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- SEPASPERM 45% AND 90%

GENEREL INFORMATION Læs brugsanvisningen før brug GRUNDLÆGGENDE UDI-DI: 458223146SEPKH Målgruppe: Patienter, der gennemgår ART-procedurer Kun til professionel brug **Tilsigtet anvendelse** SepaSperm 45% og SepaSperm 90% er brugsklare medier beregnet til adskillelse af aktive spermatozoer fra sæd med densitetsgradientmetoden. **Sammensætning:** SepaSperm 45% og 90% medie indeholder: • Silan coated silicapartikler • HEPES-buffer • EBSS (Earles afbalanceret saltopløsning) • Humant serumalbumin (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Brugervejledning: OBS:** Den specifikke brug af SepaSperm medier bestemmes ud fra hvert laboratoriums procedure og protokoller, der er optimeret til individuelle medicinske formål. **Forberedelse** • Lad sæden flyde ved 37 °C og start proceduren. • Når en gelatinøs pellet ses i sæden, skal den stå ved stuetemperatur i yderligere 30 minutter eller fjern dem ved hjælp af filtre eller andet passende udstyr. • Opvarm SepaSperm-mediet til 37 °C før brug. OBS: Hætten på SepaSperm flasken skal holdes tæt lukket, når de anvendes i en CO_2 inkubator for at forhindre pH variation. • Bland densitetsgradienterne korrekt ved at vende flaskerne flere gange. **Brugervejledning: OBS:** Medier skal klargøres og ompakkes under sterile forhold (f.eks. LAF-bænk ISO klasse 5 og steril modtager). 1. Anbring forsigtigt 2,5 ml SepaSperm 90% densitetsgradient på bunden af centrifugeglasset. 2. Tilsæt 2,5 ml SepaSperm 45% densitetsgradient oven på SepaSperm 90% densitetsgradient. 3. Placer forsigtigt den flydende sæd på det øverste lag (SepaSperm 45% densitetsgradient). 4. Centrifuger glassene ved 350 til 400 g i 15 til 18 minutter. Hvis pellets ikke er synlige, centrifugeres i yderligere 3 minutter. 5. Supernatanten kasseres. 6. Pellet suspenderes igen ved at tilsætte 2-3 ml passende vaskemedie og centrifugeres ved 300 g i 8 til 10 minutter. 7. Kassér supernatanten, og gentag trin 6 for endnu en vask. 8. Til sidst suspenderes den vaskede sæd igen i en passende mængde af et passende medie. **Specifikation for kvalitetskontrol** Følgende tests udføres for hvert parti af produktet: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalitet: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilisering: SAL 10-3 • LAL-analyse (endotoksiner): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assays): ≥ 80% overlevelse efter 4 timers eksponering; ≥ 75% overlevelse efter 24 timers eksponering. Alle resultater rapporteres på et analysecertifikat der er tilgængeligt efter anmodning. **Opbevaring og stabilitet:** • Opbevar SepaSperm 45% og 90% 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 de resterende medier kasseres. • Produktet er stabilt efter max 5 dages transport ved forhøjede temperaturer (<37ºC). • Dette produkt er stabilt indtil sidste anvendelsesdato nævnt på flasken, når emballagen er uåbnet og ubeskadiget. **Advarsler:** • Steriliser ikke igen. • Frys ikke produktet. • Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller ødelagt. • Må ikke anvendes, hvis produktet bliver uklart eller viser tegn på mikrobiologisk kontaminering. • Produktet bør ikke anvendes på en patient, der har kendt allergi over for gentamicin eller lignende antibiotika. **Forholdsregler:** • Der bør anvendes aseptisk teknik. • Brug kun steriliseret udstyr og materialer. • I tilfælde af øjen- eller hudkontakt med SepaSperm skylles øjet/huden straks med vand. • Overhold alle føderale, statslige og lokale miljøbestemmelser, når du kasserer produktet. • Brugeren er ansvarlig for eventuelle problemer forårsaget af forkert brug af denne vejledning. • Dette produkt er beregnet til at blive brugt af medicinske specialister, der er uddannet i fertilitetsbehandling. • 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. • Alle blodprodukter skal behandles som potentielt smitsomme. Kildematerialet, hvorfra dette produkt stammer, blev fundet negativt ved test for antistoffer mod HIV-1/-2, HBV eller HCV og ikke-reaktivt for HbsAg. De kendte testmetoder kan ikke garantere, at produkter afledt af humant blod ikke overfører smitsomme stoffer. • Standardforanstaltninger til forebyggelse af infektioner fra anvendelse af lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma omfatter effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. Ved indgivelse af lægemidler fremstillet af human blod eller plasma fra mennesker kan muligheden for overførsel af smitsomme stoffer ikke helt udelukkes. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. **Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)** Ydeevneegenskaber for SepaSperm 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- SEPASPERM 45% AND 90%

ÜLDINE TEAVE Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit PÕHILINE UDI-DI: 458223146SEPKH Sihtrühm: ART-protseduure läbivad patsiendid Ainult professionaalseks kasutamiseks **Kavandatud kasutus** SepaSperm 45% ja SepaSperm 90% on kasutusvalmis söötmed, mis on ette nähtud liikuva sperma eraldamiseks seemnevedelikust tihedusgradiendi meetodil. **Koostis:** SepaSperm 45% ja 90% gradiente sisaldab: • Silaaniga kaetud ränidioksiidiosakesed • HEPES puhver • EBSS (Earle'i tasakaalustatud soolalahus) • Inimese seerumi albumiin (0,4-2,2 g/l) • Gentamütsiin (10 mg/l) **Kasutusjuhend: ETTEVAATUST:** SepaSpermi gradientide üksikasjalik kasutamine määratakse iga labori protseduuri ja protokollide põhjal, mis on optimeeritud individuaalseteks meditsiinilisteks eesmärkideks. **Ettevalmistus** • Laske spermal vedeleda temperatuuril 37 ° C ja alustage protseduuri. • Kui spermas avastatakse želatiinne graanul, jätke see veel 30 minutiks toatemperatuurile või eemaldage need, kasutades filtreid või muid sobivaid seadmeid. • Enne kasutamist soojendage SepaSpermi gradiente temperatuurini 37 ° C. ETTEVAATUST: Tooted peavad olema CO_2 inkubaatoris kasutamisel tihedalt suletud, et vältida pH muutusi. • Segage tihedusgradiendid korralikult, pöörates pudeleid mitu korda ümber. **Kasutusjuhend: Märkus:** Kalded tuleks ette valmistada ja ümber pakendada steriilsetes tingimustes (nt LAF pink, ISO klass 5 ja steriilne vastuvõtja). 1. Tsentrifuugikuvetti põhja asetatakse ettevaatlikult 2,5 ml SepaSperm 90% tihedusega gradienti. 2. Lisage 2,5 ml SepaSperm 45% tihedusgradienti SepaSperm 90% tihedusgradiendi peale. 3. Asetage veeldatud sperma õrnalt pealmisele kihile (SepaSperm 45% tihedusgradient). 4. Katseklaase tsentrifuugitakse 350-400 g juures 15-18 minutit. Kui graanulid ei ole nähtavad, tsentrifuugitakse veel 3 minutit. 5. Supernatant diskreetakse. 6. Pellet suspendeeritakse uuesti, lisades 2-3 ml sobivat pesusöödet, ja tsentrifuugitakse 300 g juures 8-10 minutit. 7. Supernatant visatakse ära ja korratakse 6. sammu teistkordseks pesemiseks. 8. Lõpuks suspendeerige pestud sperma uuesti sobivas mahus sobivas söötmes. **Kvaliteedikontrolli spetsifikatsioonid** Selle toote iga partii kohta tehti järgmised testid: • pH: 7.20-7.60 • Osmolaalsus: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Steriliseerimine: SAL 10-3 • LAL analüüs (endotoksiinid): < 0,5 EU/ml • HSSA (inimese spermatosoidide ellujäämise test): ≥ 80% elulemus pärast 4-tunnist kokkupuudet; ≥ 75% elulemus pärast 24-tunnist kokkupuudet. Kõik tulemused esitatakse analüüsisertifikaadil, mis on nõudmisel saadaval. **Ladustamise sissetungid ja stabiilsus:** • Hoidke SepaSperm 45% ja 90% vahemikus 2-8°C. • Hoida eemal päikesevalgusest. • Pärast avamist hoidke toodet originaalpakendis. • Pärast avamist on toode aseptilistes tingimustes stabiilne vähemalt 7 päeva ja seda hoitakse temperatuuril 2–8 °C. Pärast seda perioodi palun visake ülejäänud 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. • Toodet ei tohi kasutada patsiendil, kellel on teadaolevalt allergia gentamütsiini või sarnaste antibiootikumide suhtes. **Ettevaatusabinõud:** • Kasutada tuleks aseptilist tehnikat. • Kasutage ainult steriliseeritud seadmeid ja materjale. • Silma või naha kokkupuutel SepaSpermiga loputage silma/nahka kohe veega. • Toote äraviskamisel järgige kõiki föderaalseid, osariigi ja kohalikke keskkonnaeeskirju. • Kasutaja vastutab käesoleva IFU ebaõigest kasutamisest tulenevate probleemide eest. • See toode on ette nähtud kasutamiseks viljatusravi alal koolitatud meditsiinitöötajatele. • Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele. • 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. **Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte** SepaSperm toimivusnäitajad on 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- SEPASPERM 45% AND 90%

INFORMACIÓN GENERAL Lea las instrucciones de uso antes de usar UDI-DI BÁSICO: 458223146SEPKH Población objetivo: Pacientes sometidos a procedimientos de reproducción asistida Solo para uso profesional **Intended use** SepaSperm 45% y SepaSperm 90% son medios listos para usar destinados a la separación de espermatozoides móviles del líquido seminal con el método de gradiente de densidad. **Composición:** Los gradientes SepaSperm 45% y 90% contienen: Partículas de sílice recubiertas de silano HEPES EBSS (solución salina equilibrada de Earle) Albúmina sérica humana (0,4-2,2 g/l) Gentamicina (10 mg/l) **Instrucciones de uso: PRECAUCIÓN:** El uso detallado de los gradientes SepaSperm se determina en función del procedimiento y los protocolos de cada laboratorio que están optimizados para fines médicos individuales. **Preparación** Deje el semen fluidificar a 37 °C e inicie el procedimiento. Cuando se detecten gránulos gelatinosos en el semen, déjelo a temperatura ambiente durante 30 minutos más o retírelos con filtros u otro equipo adecuado. Calentar los gradientes de SepaSperm a 37 °C antes de su uso. PRECAUCIÓN: Los productos deben estar bien tapados cuando se usan en la incubadora de CO_2 para evitar la alteración del pH. Mezcle correctamente los gradientes de densidad invirtiendo las botellas varias veces. **Instrucciones de uso: Nota:** Los gradientes deben prepararse y volver a envasarse en condiciones estériles (por ejemplo, banco LAF ISO clase 5 y recipiente estéril). 1. Coloque con cuidado 2,5 ml de gradiente de densidad SepaSperm 90% en la parte inferior del tubo de centrífuga. 2. Añadir 2,5 ml de gradiente de densidad SepaSperm 45% sobre el gradiente de densidad SepaSperm 90%. 3. Coloque suavemente el semen fluido en la capa superior (gradiente de densidad SepaSperm 45%). 4. Centrifugar los tubos de 350 a 400 g durante 15 a 18 minutos. Si los gránulos no son visibles, centrifugue durante 3 minutos más. 5. Descartar el sobrenadante. 6. Vuelva a suspender el gránulo añadiendo 2-3 ml de medio de lavado adecuado y centrifugue a 300 g durante 8 a 10 minutos. 7. Deseche el sobrenadante y repita el paso 6 para un segundo lavado. 8. Finalmente, vuelva a suspender el semen lavado en un volumen adecuado de medio apropiado. **Especificaciones de control de calidad** Para cada lote de este producto se realizaron las siguientes pruebas: pH: 7,20-7,60 Osmolalidad: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) Esterilización: SAL 10-3 Ensayo LAL (endotoxinas): < 0,5 UE/ml HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% de supervivencia después de 4 horas de exposición; ≥ 75% de supervivencia después de 24 horas de exposición. MSDS y Certificado de Análisis que está disponible bajo solicitud o se puede descargar de nuestro sitio web (kitazato-ivf.com) **Instrucciones de almacenamiento y estabilidad:** Almacenar SepaSperm al 45% y al 90% entre 2-8°C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez abierto, guarde el producto en el embalaje original. Una vez abierto, el producto es estable durante al menos 7 días en condiciones asépticas y se almacena entre 2-8°C. Después de este período, deseche los medios restantes. El producto es estable después de un máximo de 5 días de transporte a temperaturas elevadas (<37ºC). Este producto es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en la botella si el envase no está abierto o no está dañado. **Advertencias:** No 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. El producto no debe usarse en un paciente que tenga alergia conocida a la gentamicina o antibióticos similares. **Precauciones:** Se debe utilizar la técnica aséptica. Utilice únicamente equipos y materiales esterilizados. En caso de contacto ocular o cutáneo con SepaSperm, enjuague inmediatamente el ojo/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 las presentes IFU. 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. 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 SEPASPERM 45% AND 90% están disponibles en SSCP en el sitio web de EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o en nuestro sitio web https://kitazato-ivf.com Nota: Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente en https://Kitazato-ivf.com o a pedido.

FI- SEPASPERM 45% AND 90%

YLEISTÄ TIETOA Lue käyttöohjeet ennen käyttöä YKSILÖLLINEN LAITEMALLIN TUNNISTE: 458223146SEPKH Kohderyhmä: Potilaat, joille tehdään hedelmöityshoitoja Vain ammattikäyttöön **Käyttötarkoitus** SepaSperm 45 % ja SepaSperm 90 % ovat käyttövalmiita väliaineita, jotka on tarkoitettu liikkuvien siittiöiden erottamiseen siemennesteestä tiheysgradienttimenetelmällä. **Koostumus:** SepaSperm 45 % ja 90 % -gradientit sisältävät seuraavia: • Silaanilla päällystetyt piidioksidihiukkaset • HEPES-puskuri • EBSS (Earlen tasapainotettu suolaliuos) • Ihmisen seerumin albumiini (0,4–2,2 g/l) • Gentamysiini (10 mg/l) **Käyttöohjeet: HUOMIO:** SepaSperm-gradienttien yksityiskohtainen käyttö määritetään kunkin laboratorion menettelyn ja protokollien perusteella, jotka on optimoitu yksittäisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin. **Valmistelu** • Anna siemennesteen nesteytyä 37 °C:ssa ja aloita toimenpide. • Kun siemennesteessä havaitaan hyytelömäistä pellettiä, jätä se huoneenlämpöön vielä 30 minuutiksi tai poista ne suodattimilla tai muilla asianmukaisilla laitteilla. • Lämmitä SepaSperm-gradientit 37 °C:een ennen käyttöä. HUOMIO: pH:n muutosten estämiseksi tuotteet on suljettava tiiviisti, kun niitä käytetään CO_2-inkubaattorissa. • Sekoita tiheysgradientit oikein kääntämällä pulloja ylösalaisin useita kertoja. **Käyttöohjeet: Huomio:** Gradientit on valmistettava ja pakattava uudelleen steriileissä olosuhteissa (esim. LAF-penkki, ISO-luokka 5, ja steriili astia). 1. Aseta varovasti 2,5 ml SepaSpermin 90 %:n tiheydesgradienttia sentrifugiputken pohjalle. 2. Lisää 2,5 ml SepaSperm 45 % -tiheysgradienttia SepaSperm 90 % -tiheysgradientin päälle. 3. Aseta nesteytetty siemenneste varovasti pintakerrokseen (SepaSpterm 45 % -tiheysgradientti). 4. Sentrifugoi putkia 350–400 g:ssa 15–18 minuutin ajan. Jos pellettejä ei ole näkyvissä, sentrifugointia jatketaan vielä 3 minuuttia. 5. Hylkää supernatantti. 6. Suspensoi sakka uudelleen lisäämällä 2–3 ml sopivaa pesuväliainetta ja sentrifugoi 300 g:ssa 8–10 minuutin ajan. 7. Supernatantti heitetään pois ja toinen pesukerta suoritetaan suorittamalla vaihe 6 uudelleen. 8. Lopuksi suspensoi pesty siemenneste uudelleen sopivaan tilavuuteen sopivaa väliainetta. **Laadunvalvonnan eritelmät** Seuraavat testit suoritettiin jokaiselle tämän tuotteen erälle: • pH: 7,20–7,60 • Osmolaliteetti: 280–310 mOsm/kg (SepaSperm 45 %) 290–330 mOsm/kg (SepaSperm 90 %) • Sterilointi: SAL 10-3 • LAL-määritys (endotoksiinit): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80 %:n eloonjääminen 4 tunnin altistuksen jälkeen; ≥ 75 %:n eloonjääminen 24 tunnin altistuksen jälkeen. Kaikki tulokset raportoidaan analyysitodistuksella, joka on saatavilla pyynnöstä. **Varastointihäiriöt ja stabiilisuus:** • Säilytä SepaSperm 45 % ja 90 % 2–8 °C:een lämpötilassa. • Pidä poissa auringonvalosta. • Kun tuote on avattu, säilytä se alkuperäisessä pakkauksessa. • Avattuna valmiste säilyy vähintään 7 päivää aseptisissa olosuhteissa ja sitä säilytetään 2–8 °C:ssa. Tämän ajanjakson jälkeen hävitä jäljellä oleva väliaine. • Tuote on stabiilia enintään 5 päivän kuljetuksen jälkeen korkeissa lämpötiloissa (<37 ºC). • Tämä tuote on stabiilia pulloon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos pakkaus on avaamaton tai vahingoittumaton. **Varoitukset:** • Älä steriloi uudelleen. • Älä pakasta tuotetta. • Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai rikki. • Älä käytä, jos tuote samenee tai siinä on merkkejä mikrobikontaminaatiosta. • Valmistetta ei saa antaa potilaalle, jonka tiedetään olevan allerginen gentamysiinille tai vastaaville antibiooteille. **Varotoimet:** • Aseptista tekniikkaa on käytettävä. • Käytä vain steriloituja laitteita ja materiaaleja. • Jos SepaSpermiä 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. • Tämä tuote on tarkoitettu hedelmöityshoitoihin koulutetun erikoislääkärin käyttöön. • Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. • Kaikkia verivalmisteita on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Lähdemateriaali, josta tämä tuote on johdettu, todettiin negatiiviseksi, kun siitä testattiin HIV-1/-2-, HBV- tai HCV-vasta-aineita, 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. **Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)** SepaSpermin suorituskykyominaisuudet ovat turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmässä, joka on saatavana 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- SEPASPERM 45% AND 90%

INFORMATIONS GÉNÉRALES Lire le mode d'emploi avant utilisation UDI-DI DE BASE : 458223146SEPKH Population cible : Patients subissant une procédure de TAR Pour un usage professionnel uniquement **Utilisation conforme** SepaSperm 45% et SepaSperm 90% sont des milieux prêts à l'emploi destinés à la séparation des spermatozoïdes mobiles du liquide séminal avec la méthode du gradient de densité. **Composition:** SepaSperm 45% et 90% gradients contient : • Particules de silice enrobées de silane • Tampon HEPES • EBSS (solution saline équilibrée d'Earle) • Albumine sérique humaine (0,4-2,2 g/l) • Gentamicine (10 mg/l) **Mode d'emploi : ATTENTION :** L'utilisation détaillée des gradients SepaSperm est déterminée en fonction de la procédure et des protocoles de chaque laboratoire qui sont optimisés à des fins médicales individuelles. **Préparation** • Laissez le sperme se liquéfier à 37 °C et lancez la procédure. • Lorsque des granulés gélatineux sont détectés dans le sperme, laissez-les à température ambiante pendant 30 minutes de plus ou retirez ceux qui utilisent des filtres ou d'autres équipements appropriés. • Réchauffez les gradients SepaSperm jusqu'à 37 °C avant utilisation. ATTENTION : Les produits doivent être hermétiquement bouchés lorsqu'ils sont utilisés dans un incubateur à CO_2 pour éviter toute altération du pH. • Mélangez correctement les gradients de densité en inversant les bouteilles plusieurs fois. **Mode d'emploi : Note:** Les gradients doivent être préparés et reconditionnés dans des conditions stériles (par exemple, paillasse LAF classe ISO 5 et récipient stérile). 1. Placez délicatement 2,5 ml de SepaSperm à 90 % de gradient de densité au fond du tube de centrifugation. 2. Ajoutez 2,5 ml de gradient de densité de 45 % de SepaSperm par-dessus le gradient de densité de 90 % de SepaSperm. 3. Placez délicatement le sperme liquéfié sur la couche supérieure (gradient de densité SepaSperm 45%). 4. Centrifuger les tubes à 350 à 400 g pendant 15 à 18 minutes. Si les granulés ne sont pas visibles, centrifugez pendant 3 minutes supplémentaires. 5. Disccard le surnageant. 6. Remettre le granulé en suspension en ajoutant 2 à 3 ml de produit de lavage approprié et centrifuger à 300 g pendant 8 à 10 minutes. 7. Jetez le surnageant et répétez l'étape 6 pour un deuxième lavage. 8. Enfin, remettez en suspension le sperme lavé dans un volume approprié de milieu approprié. **Spécifications de contrôle de la qualité** Les tests suivants ont été effectués pour chaque lot de ce produit : • pH : 7,20-7,60 • Osmolalité : 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Stérilisation : SAL 10-3 • Test LAL (Endotoxines) : < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay) : ≥ 80 % de survie après 4 heures d'exposition ; ≥ 75 % de survie après 24 heures d'exposition. Tous les résultats sont consignés sur un certificat d'analyse qui est disponible sur demande. **Instructions de stockage et stabilité :** • Conservez SepaSperm entre 45 % et 90 % 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. • Le produit ne doit pas être utilisé sur un patient présentant une allergie connue à la gentamicine ou à des antibiotiques similaires. **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 SepaSperm, rincer immédiatement les yeux ou 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 IFU. • Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins spécialistes formés au traitement de la fertilité. • Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. • 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. **Résumé de l'innocuité et de la performance clinique (SSCP)** Les caractéristiques de performance de SepaSperm 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- SEPASPERM 45% AND 90%

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 458223146SEPKH Πληθυσμός-στόχος: Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART Μόνο για επαγγελματική χρήση **Προβλεπόμενη χρήση** Τα SepaSperm 45% και SepaSperm 90% είναι υλικά έτοιμα προς χρήση που προορίζονται για τον διαχωρισμό του κινητού σπέρματος από το σπερματικό υγρό με τη μέθοδο διαβάθμισης πυκνότητας. **Σύνθεση:** Το SepaSperm 45% και 90% gradients περιέχει: • Σωματίδια διοξειδίου του πυριτίου επικαλυμμένα με σιλάνιο • Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES • EBSS (Earle's ισορροπημένο διάλυμα αλατιού) • Ανθρώπινη λευκωματίνη ορού (0,4-2,2 g/l) • Γενταμικίνη (10 mg/l) **Οδηγίες χρήσης: ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η λεπτομερής χρήση των διαβαθμίσεων SepaSperm καθορίζεται με βάση τη διαδικασία και τα πρωτόκολλα κάθε εργαστηρίου που είναι βελτιστοποιημένα για μεμονωμένους ιατρικούς σκοπούς. **Ετοιμασία** • Αφήστε το σπέρμα να ρευστοποιηθεί στους 37°C και ξεκινήστε τη διαδικασία. • Όταν ανιχνεύεται ζελατινώδεις σχηματισμούς στο σπέρμα, αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου για επιπλέον 30 λεπτά ή αφαιρέστε τα χρησιμοποιώντας φίλτρα ή άλλο κατάλληλο εξοπλισμό. • Θερμάνετε το SepaSperm στους 37°C πριν από τη χρήση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα προϊόντα πρέπει να είναι σφραγισμένα σφιχτά όταν χρησιμοποιούνται σε επωαστικό κλίβανο CO_2 για την αποφυγή αλλοίωσης του pH. • Αναμίξτε σωστά τις διαβαθμίσεις πυκνότητας αναστρέφοντας τις φιάλες αρκετές φορές. **Οδηγίες χρήσης: Σημείωση:** Οι βαθμίδες πρέπει να προετοιμάζονται και να επανασυσκευάζονται υπό αποστειρωμένες συνθήκες (π.χ. θάλαμος νηματικής ροής LAF ISO κλάσης 5 και αποστειρωμένος δέκτης). 1. Τοποθετήστε προσεκτικά 2,5 ml από το υλικό πυκνότητας SepaSperm 90% στον πυθμένα του σωλήνα φυγοκέντρησης. 2. Προσθέστε 2,5 ml υλικό πυκνότητας SepaSperm 45% πάνω από το υλικό SepaSperm 90%. 3. Τοποθετήστε απαλά το ρευστοποιημένο σπέρμα στην επιφάνεια του (SepaSperm 45% υλικό πυκνότητας). 4. Φυγοκεντρήστε τους σωλήνες στα 350 έως 400 g επί 15 έως 18 λεπτά. Εάν δεν σχηματιστεί εμφανές ίζημα, φυγοκεντρήστε για άλλα 3 λεπτά. 5. Απομακρύνετε το υπερκείμενο υγρό. 6. Επαναιωρήστε το ίζημα προσθέτοντας 2-3 ml κατάλληλου μέσου πλύσης και φυγοκεντρήστε στα 300 g επί 8 έως 10 λεπτά. 7. Απορρίψτε το υπερκείμενο υγρό και επαναλάβετε το βήμα 6 για ακόμα μία φορά. 8. Τέλος, επαναιωρήστε το πλυμένο σπέρμα σε κατάλληλο όγκο κατάλληλου μέσου. **Προδιαγραφές ποιοτικού ελέγχου** Πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες δοκιμές για κάθε παρτίδα αυτού του προϊόντος: • pH: 7.20-7.60 • Ωσμωμοριακότητα: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Στειρότητα: SAL 10-3 • Δοκιμασία LAL (ενδοτοξίνες): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% επιβίωση μετά από έκθεση 4 ωρών. ≥ 75% επιβίωση μετά από έκθεση 24 ωρών. Όλα τα αποτελέσματα αναφέρονται στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το οποίο είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος. **Οδηγίες αποθήκευσης και σταθερότητα:** • Φυλάσσετε το SepaSperm 45% και 90% 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. • Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενή που έχει γνωστή αλλεργία στη γενταμικίνη ή παρόμοια αντιβιοτικά. **Προφυλάξεις:** • Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. • Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο εξοπλισμό και υλικά. • Σε περίπτωση επαφής των ματιών ή του δέρματος με το SepaSperm, ξεπλύνετε αμέσως το μάτι/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. • Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικό ιατρό εκπαιδευμένο στη θεραπεία γονιμότητας. • 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. • 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. **Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)** Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του SepaSperm βρίσκονται στο SSCP διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed ή στην ιστοσελίδα μας kitazato-ivf.com Σημείωση: Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται ηλεκτρονικά στο Kitazato-ivf.com ή κατόπιν αιτήματος.

HR- SEPASPERM 45% AND 90%

OPĆE INFORMACIJE Pročitajte upute za uporabu prije uporabe. OSNOVNI UDI-DI: 458223146SEPKH Ciljna populacija: pacijenti koji se podvrgavaju postupcima medicinski potpomognute oplodnje (MPO). Samo za profesionalnu uporabu. **Namjena** SepaSperm 45 % i SepaSperm 90 % su odmah spremni mediji za uporabu namijenjeni odvajanju pokretnih spermija od sjemene tekućine metodom gradijenta gustoće. **Sastav:** Gradijent SepaSperm 45 % i 90 % sadrži: • čestice silicijevog dioksida presvučene silanom • HEPES pufer • EBSS (Earle's balanced salt solution – Earleova uravnotežena otopina soli) • humani serumski albumin (0,4 – 2,2 g/l) • gentamicin (10 mg/l). **Upute za uporabu: OPREZ:** detaljna uporaba gradijenta SepaSperm određuje se na temelju postupka i protokola svakog laboratorija koji su optimizirani za pojedinačne medicinske svrhe. **Priprema** • Ostavite sjeme da postane tekuće na 37 °C i započnite postupak. • Ako se u sjemenu otkrije želatinozna peleta, ostavite ga na sobnoj temperaturi još 30 minuta ili uklonite pelete s pomoću filtara ili druge odgovarajuće opreme. • Zagrijte gradijente SepaSperm na 37 °C prije uporabe. OPREZ: proizvodi bi trebali biti čvrsto zatvoreni ako se koriste u CO_2-inkubatoru kako bi se spriječila promjena pH-vrijednosti. • Dobro promiješajte gradijente gustoće okrećući bočice nekoliko puta. **Upute za uporabu: Napomena:** Gradijente treba pripremiti i prepakirati u sterilnim uvjetima (npr. kabinet s laminarnim strujanjem zraka ISO klase 5 i sterilna posudica). 1. Pažljivo stavite 2,5 ml gradijenta gustoće SepaSperm 90 % na dno centrifugalne epruvete. 2. Dodajte 2,5 ml gradijenta gustoće SepaSperm 45 % na vrh gradijenta gustoće SepaSperm 90 %. 3. Tekuće sjeme nježno stavite na gornji sloj (gradijent gustoće SepaSperm 45 %). 4. Centrifugirajte epruvete na 350 do 400 g 15 do 18 minuta. Ako pelete nisu vidljive, centrifugirajte još 3 minute. 5. Bacite supernatant u otpad. 6. Ponovno suspendirajte peletu dodajući 2 – 3 ml odgovarajućeg medija za ispiranje i centrifugirajte na 300 g 8 do 10 minuta. 7. Bacite supernatant u otpad i ponovite korak 6 za drugo ispiranje. 8. Konačno, ponovno suspendirajte isprano sjeme u odgovarajućem volumenu odgovarajućeg medija. **Specifikacije kontrole kvalitete** Za svaku seriju ovog proizvoda provedena su sljedeća ispitivanja: • pH: 7,20 – 7,60 • osmolalnost: 280 – 310 mOsm/kg (SepaSperm 45 %) 290 – 330 mOsm/kg (SepaSperm 90 %) • Sterilnost: SAL 10-3 • LAL test (endotoksini): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay – test preživljavanja ljudskih spermija): ≥ 80 % preživljavanja nakon 4 sata izloženosti; ≥ 75 % preživljavanja nakon 24 sata izloženosti. Svi rezultati prikazani su na potvrdi o analizi koja je dostupna na zahtjev. **Upute za čuvanje i stabilnost:** • SepaSperm 45 % i 90 % 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. • Proizvod se ne smije koristiti na pacijentu koji ima poznatu alergiju na gentamicin ili slične antibiotike. **Mjere opreza:** • Potrebno je koristiti aseptičku tehniku. • Koristite samo steriliziranu opremu i materijale. • U slučaju dodira očiju ili kože sa SepaSpermom, odmah isperite oko/kožu vodom. • Pridržavajte se svih saveznih, državnih i lokalnih propisa o očuvanju okoliša prilikom odlaganja proizvoda u otpad. • Korisnik je odgovoran za sve probleme uzrokovane nepravilnom uporabom ove upute za uporabu. • Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu medicinskim stručnjacima osposobljenim za liječenje neplodnosti. • 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. • 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. **Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)** Karakteristike učinkovitosti SepaSperma 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- SEPASPERM 45% AND 90%

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK Használat előtt olvassa el a használati utasítást ALAP UDI-DI: 458223146SEPKH Célcsoport: ART eljárásokon áteső páciensek Kizárólag professzionális használatra **Rendeltetésszerű használat** A SepaSperm 45% és a SepaSperm 90% használatra kész táptalajok, amelyek a mozgó spermiumok ondófolyadéktól való elválasztására szolgálnak sűrűséggradiens módszerrel. **Összetétel:** A SepaSperm 45% és 90% gradiensek tartalmazzák: • Szilánnal bevont szilícium-dioxid részecskék • HEPES puffer • EBSS (Earle kiegyensúlyozott sóoldata) • Humán szérumalbumin (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Használati utasítás: VIGYÁZAT:** A SepaSperm gradiensek részletes használatát az egyes laboratóriumok eljárásai és protokolljai alapján határozzák meg, amelyek egyéni gyógyászati célokra vannak optimalizálva. **Előkészítés** • Hagyja, hogy a sperma 37 ° C-on cseppfolyósodjon, és indítsa el az eljárást. • Ha kocsonyás pelletet észlel a spermában, hagyja szobahőmérsékleten még 30 percig, vagy távolítsa el azokat, szűrők vagy más megfelelő berendezések segítségével. • Használat előtt melegítse fel a SepaSperm gradienst 37°C-ra. VIGYÁZAT: CO_2 inkubátorban történő használat esetén a pH-változást megakadályozó termékeket szorosan le kell zárni. • egfelelően keverje össze a sűrűség gradienseket a palackok többszöri megfordításával. **Használati utasítás: Jegyzet:** A gradienseket steril körülmények között kell elkészíteni és újracsomagolni (pl. LAF próbapad, ISO 5. osztály és steril recipiens). 1. Óvatosan helyezzen 2,5 ml SepaSperm 90%-os sűrűségű gradienst a centrifugacső aljára. 2. Adjunk hozzá 2,5 ml SepaSperm 45%-os sűrűségű gradienst a SepaSperm 90%-os sűrűségű gradienshez. 3. Óvatosan helyezze a cseppfolyósított spermát a felső rétegre (SepaSperm 45% sűrűségű gradiens). 4. Centrifugáljuk a csöveket 350–400 g-vel 15–18 percig. Ha a pelletek nem láthatók, centrifugáljuk további 3 percig. 5. Öntsük le a felülúszót. 6. Szuszpendáljuk újra a pelletet 2–3 ml megfelelő mosótáptalaj hozzáadásával, és centrifugáljuk 300 g-vel 8-10 percig. 7. Öntsük le a felülúszót, és ismételjük meg a 6. lépést egy második mosáshoz. 8. Végül szuszpendáljuk újra a mosott spermát megfelelő térfogatú, megfelelő táptalajban. **Minőség-ellenőrzési előírások** A termék minden egyes tételén a következő vizsgálatokat végeztük el: • pH: 7,20-7,60 • Ozmolalitás: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilizálás: SAL 10-3 • LAL-analízis (endotoxinok): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% -os túlélés 4 órás expozíció után; ≥ 75% -os túlélés 24 órás expozíció után. Minden eredményt a vizsgálati tanúsítványon közölnek , amely kérésre rendelkezésre áll. **Tárolási utasítások és stabilitás:** • A SepaSperm-t 45% és 90% között tárolja 2-8°C között. • 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 termék legfeljebb 5 napig szállítható magas hőmérsékleten (<37ºC). • Ez a termék a palackon feltüntetett lejárati időig stabil, ha a csomagolás bontatlan vagy sértetlen. **Figyelmeztetések:** • Ne sterilizálja újra. • Ne fagyassza le a terméket. • Ne használja a lejárati idő után. • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy törött. • Ne használja fel, ha a készítmény zavarossá válik, vagy mikrobiális szennyeződés jeleit mutatja. • A készítmény nem alkalmazható olyan páciensnél, akiről ismert, hogy allergiás a gentamicinre vagy hasonló antibiotikumokra. **Óvintézkedések:** • Aszeptikus technikát kell alkalmazni. • Csak sterilizált berendezéseket és anyagokat használjon. • A SepaSperm szemmel vagy bőrrel való érintkezése esetén azonnal öblítse 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. • Ezt a terméket asszisztált reprodukciós kezelésben képzett orvos szakember használja. • Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy páciens letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. • 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 biztonságra és klinikaielőírásokra összefoglaló (SSCP)** A SepaSperm teljesítményjellemzői megtalálható az SSCP-n, amely elérhető az EUDAMED weboldalán https://ec.europa.eu/tools/eudamed vagy weboldalunkon Megjegyzés: A használati utasítás elektronikus úton elérhető Kitazato-ivf.com vagy kérésre.

IT- SEPASPERM 45% AND 90%

GENERALITÀ Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso UDI-DI BASE: 458223146SEPKH Popolazione target: Pazienti sottoposti a procedure di PMA Solo per uso professionale **Destinazione d'uso** SepaSperm 45% e SepaSperm 90% sono terreni pronti all'uso destinati alla separazione degli spermatozoi mobili dal liquido seminale con il metodo del gradiente di densità. **Composizione:** SepaSperm gradienti 45% e 90% contiene: • Particelle di silice rivestite di silano • Tampone HEPES • EBSS (soluzione salina bilanciata di Earle) • Albumina sierica umana (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Istruzioni per l'uso: ATTENZIONE:** L'uso dettagliato dei gradienti SepaSperm è determinato in base alla procedura e ai protocolli di ciascun laboratorio ottimizzati per scopi medici individuali. **Preparazione** • Far liquefare lo sperma a 37°C e avviare la procedura. • Quando viene rilevato un pellet gelatinoso nello sperma, lasciarlo a temperatura ambiente per altri 30 minuti o rimuoverlo utilizzando filtri o altre apparecchiature appropriate. • Riscaldare i gradienti di SepaSperm a 37°C prima dell'uso. ATTENZIONE: I prodotti devono essere ben chiusi quando vengono utilizzati nell'incubatore a CO_2 per evitare l'alterazione del pH. • Mescolare correttamente i gradienti di densità capovolgendo più volte le bottiglie. **Istruzioni per l'uso: Nota:** I gradienti devono essere preparati e richiusi in condizioni sterili (ad es. banco LAF ISO classe 5 e recipiente sterile). 1. Depositare con cautela 2,5 ml di gradiente di densità al 90% di SepaSperm sul fondo della provetta da centrifuga. 2. Aggiungere 2,5 ml di gradiente di densità SepaSperm 45% sopra il gradiente di densità SepaSperm 90%. 3. Posizionare delicatamente lo sperma liquefatto sullo strato superiore (gradiente di densità 45% SepaSperm). 4. Centrifugare le provette a 350-400 g per 15-18 minuti. Se i pellet non sono visibili, centrifugare per altri 3 minuti. 5. Scartare il surnatante. 6. Risospendere il pellet aggiungendo 2-3 ml di terreno di lavaggio appropriato e centrifugare a 300 g per 8-10 minuti. 7. Scartare il surnatante e ripetere il passaggio 6 per un secondo lavaggio. 8. Infine, risospendere lo sperma lavato in un volume adeguato di terreno appropriato. **Specifiche per il controllo di qualità** Per ogni lotto di questo prodotto sono stati eseguiti i seguenti test: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalità: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilizzazione: SAL 10-3 • Dosaggio LAL (endotossine): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ sopravvivenza all'80% dopo 4 ore di esposizione; ≥ 75% di sopravvivenza dopo 24 ore di esposizione. Tutti i risultati sono riportati sul Certificato di Analisi che è disponibile su richiesta. **Istruzioni per la conservazione e stabilità:** • Conservare SepaSperm al 45% e al 90% a una temperatura compresa tra 2-8°C. • Tenere lontano dalla luce solare. • Una volta aperto, conservare il prodotto nella confezione originale. • Una volta aperto, il prodotto è stabile per almeno 7 giorni in condizioni asettiche e conservato tra i 2-8°C. Trascorso questo periodo, si prega di gettare il terreno rimanente. • Il prodotto è stabile 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 danneggia-

	STERILE A	REF	LOT	MD	2°C–8°C		UDI				CE 2797	
EN	Sterilized using aseptic processing techniques	Catalog Number	Batch Code	Medical Device	Storage Temperature between 2-8°C	Do not use if package is damaged	Unique Device Identifier	Consult instruction for use	Manufacturer	Date of manufacture	CE mark	Sterile barrier system
BG	Стерилизирани с помощта на асептични техники за обработка	Каталожен номер	Код на партида	Медицинско изделие	Температура на съхранение между 2-8°C	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Уникален идентификатор на устройството	Консултирайте се с инструкцията за употреба	Производител	Дата на производство	Маркировка "CE"	Стерилна бариерна система
CZ	Sterilizováno pomocí aseptických zpracovatelských technik	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Skladovací teplota mezi 2-8°C	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Jedinečný identifikátor zařízení	Prostudujte si návod k použití	Výrobce	Datum výroby	Značka CE	Sterilní bariérový systém
DE	Sterilisiert mit aseptischen Ver-arbeitungstechniken	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Lagertemperatur zwischen 2-8°C	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	Eindeutige Gerätekennung	Gebrauchsanweisung kon-sultieren	Hersteller	Herstellungsdatum	CE-Kennzeichnung	Sterilbarriere-System
DK	Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker	Katalognummer	Batch-kode	Medicinsk udstyr	Opbevaringstemperatur mellem 2-8°C	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Unikt enheds-id	Se brugsanvisningen	Fabrikant	Fremstillingsdato	CE-mærke	Sterilt barrieresystem
EE	Steriliseeritakse aseptiliste töötlemismeetodite abil	Katalooginumber	Partii kood	Meditsiiniseade	Säilitamistemperatuur vahemikus 2-8°C	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Seadme kordumatu identifikaator	Tutvuge kasutusjuhendiga	Tootja	Valmistamise kuupäev	CE-märgis	Steriilne barjäärisüsteem
ES	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Temperatura de almacenamiento entre 2-8°C	No utilizar si el paquete está dañado	Identificador único de producto	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de fabricación	Marcado CE	Sistema de barrera estéril
FI	Steriloitu aseptisilla käsittelytekniikoilla	Luettelonumero	Eräkoodi	Lääkinnällinen laite	Varastointilämpötila välillä 2-8 °C	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioi-tunut	Yksilöllinen laitetunniste	Katso käyttöohjeet	Valmistaja	Valmistuspäivä	CE-merkintä	Steriili suojajärjestelmä
FR	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique	Numéro de catalogue	Code de lot	Dispositif médical	Température de stockage entre 2 et 8 °C	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Identificateur unique de l'appareil	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Date de fabrication	Marquage	Système de barrière stérile
GR	Αποστειρωμένο με τη χρήση τεχνικών ασηπτικής επεξεργασίας	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 2-8°C	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Βιομήχανος	Ημερομηνία κατασκευής	Σήμα CE	Αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
HR	Sterilizirano aseptičkim tehnikama obrade	Kataloški broj	Oznaka serije	Medicinski proizvod	Temperatura skladištenja između 2 – 8 °C	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Pročitati upute za uporabu	Proizvođač	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sustav sterilne barijere
HU	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva	Katalógusszám	Köteg kód	Orvostechnikai eszköz	Tárolási hőmérséklet 2-8°C között	Ne használja fel, ha a csomago-lás sérült	Egyedi eszközazonosító	Olvassa el a használati utasítást	Gyártó	Gyártás dátuma	CE-jelölés	Steril záróréteg rendszer
IT	Sterilizzato con tecniche di lavora-zione asettica	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Temperatura di conservazione tra 2-8°C	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Identificatore univoco del dispositivo	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Data di produzione	Marchio CE	Sistema di barriera sterile
LT	Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicinos priemonė	Laikymo temperatūra nuo 2 iki 8 °C	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Unikalus įrenginio identifikatorius	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Gamintojas	Pagaminimo data	CE ženklas	Sterili barjerinė sistema
LV	Sterilizē, izmantojot aseptiskas apstrādes metodes	Kataloga numurs	Partijas kods	Medicīnas ierīce	Uzglabāšanas temperatūra no 2 līdz 8 °C	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Unikāls ierīces identifikators	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju	Ražotājs	Izgatavošanas datums	CE zīme	Sterilā barjeru sistēma
NL	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken	Catalogusnummer	Partij Code	Medisch hulpmiddel	Opslagtemperatuur tussen 2-8°C	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Unieke apparaat-ID	Raadpleeg de gebruik-saanwijzing	Fabrikant	Fabricagedatum	CE-markering	Steriel barrièresysteem
NO	Steriliseres ved hjelp av aseptiske prosesseringsteknikker	Katalognummer	Batch-kode	Medisinsk utstyr	Lagringstemperatur mellom 2-8°C	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Unik enhetsidentifikator	Se bruksanvisningen	Fabrikant	Dato for produksjon	CE-merke	Sterilt barrieresystem
PL	Sterylizowane przy użyciu asep-tycznych technik przetwarzania	Numer katalogowy	Kod partii	Wyrób medyczny	Temperatura przechowywania między 2-8°C	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Unikatowy identyfikator urządzenia	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Producent	Data produkcji	Znak CE	System bariery sterylnej
PT	Esterilizado utilizando técnicas de processamento asséptico	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Temperatura de armazenamento entre 2-8°C	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Identificador Único do Dispositivo	Consulte as instruções de utilização	Fabricante	Data de fabrico	Marcação CE	Sistema de barreira estéril
RO	Sterilizat folosind tehnici de proce-sare aseptice	Număr catalog	Numărul lotului	Dispozitiv medical	Temperatura de depozitare între 2-8°C	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Identificator unic al dispozitivului	Consultați instrucțiunile de utilizare	Producător	Data fabricației	Marcajul CE	Sistem steril de barieră
RU	Стерилизация с использованием методов асептической обработки	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Температура хранения от 2 до 8°C	Не используйте, если упаковка повреждена	Уникальный идентификатор изделия	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Изготовитель	Дата изготовления	Маркировка CE	Стерильная барьерная система
SE	Steriliserad med aseptisk pro-cessteknik	Katalognummer	Batch-kod	Medicinsk utrustning	Förvaringstemperatur mellan 2-8°C	Använd inte om förpackningen är skadad	Unik enhetsidentifierare	Se bruksanvisningen	Tillverkare	Tillverkningsdatum	CE-märkning	Sterilt barriärsystem
SK	Sterilizované aseptickými spraco-vateľskými technikami	Katalógové číslo	Kód šarže	Zdravotnícka pomôcka	Skladovacia teplota medzi 2-8°C	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Jedinečný identifikátor zariadenia	Pozrite si návod na použitie	Výrobca	Dátum výroby	Ce	Sterilný bariérový systém
SL	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami predelave	Številka kataloga	Serijska koda	Medicinski pripomoček	Temperatura skladiščenja med 2-8 °C	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Edinstveni identifikator naprave	Posvetujte se z navodili za upo-rabo	Proizvajalec	Datum proizvodnje	Oznaka CE	Sterilni pregradni sistem
TR	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir	Katalog Numarası	Parti Kodu	Tıbbi cihaz	Depolama Sıcaklığı 2-8°C arası	Paket hasarlıysa kullanmayınız	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Kullanım talimatına bakın	Üretici	Üretim tarihi	CE işareti	Steril bariyer sistemi
UA	Стерилізовані з використанням методів асептичної обробки	Каталожний номер	Номер лоту	Медичний виріб	Температура зберігання від 2 до 8°C	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	Унікальний ідентифікатор пристрою	Зверніться до інструкції з використання	Виробник	Дата виготовлення	CE-маркування	Стерильна бар'єрна система

to o rotto. • Non utilizzare se il prodotto diventa torbido o mostra segni di contaminazione microbica. • Il prodotto non deve essere utilizzato su un paziente con un'allergia nota alla gentamicina o ad antibiotici simili. **Precauzioni:** • Deve essere utilizzata una tecnica asettica. • Utilizzare solo attrezzature e materiali sterilizzati. • In caso di contatto con gli occhi o la pelle con SepaSperm, 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 non corretto del presente IFU. • Questo prodotto è destinato all'uso da parte di medici specialisti addestrati nel trattamento della fertilità. • 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. • Tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza da cui è stato derivato questo prodotto è risultato negativo al test per gli anticorpi contro l'HIV-1/-2, HBV o HCV e non reattivo per l'HbsAg. I metodi di prova noti non possono garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. • Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'impiego di medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano comprendono fasi di produzione efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus. Quando vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano, non si può escludere totalmente la possibilità di trasmettere agenti infettivi. Questo vale anche per virus sconosciuti o emergenti e altri agenti patogeni. **Sintesi sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP)** Le caratteristiche di prestazione di SepaSperm sono riportate su SSCP disponibile sul sito web di EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed o sul nostro sito web kitazato-ivf.com. Nota: le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico su Kitazato-ivf.com o su richiesta.

LT- SEPASPERM 45% AND 90%

BENDRA INFORMACIJA Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukcijas BAZINIS UDI-DI: 458223146SEPKH Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros Tik profesionaliam naudojimui **Numatoma paskirtis** SepaSperm 45% ir SepaSperm 90% yra paruoštos naudoti terpės, skirtos judrių spermatozoidų atskyrimui nuo sėklinio skysčio tankio gradiento metodu. **Sudėtis:** SepaSperm 45% ir 90% gradientuose yra: • Silanu padengtos silicio dioksido dalelės • HEPES buferinis tirpalas • EBSS (Earle subalansuotas druskos tirpalas) • Žmogaus serumo albuminas (0,4–2,2 g/l) • Gentamicinas (10 mg/l) **Naudojimo instrukcijos: ATSARGIAI:** Išsamus "SepaSperm" gradientų naudojimas nustatomas pagal kiekvienos laboratorijos procedūrą ir protokolus, optimizuotus individualiems medicinos tikslams. **Paruošimas** • Leiskite spermai suskystėti 37 °C temperatūroje ir pradėkite procedūrą. • Kai spermoje aptinkama želatinos granulių, palikite jas kambario temperatūroje dar 30 minučių arba pašalinkite tas, kuriose naudojami filtrai ar kita tinkama įranga. • Prieš naudojimą pašildykite SepaSperm gradientus iki 37 °C. ATSARGIAI: Produktai turi būti sandariai uždaryti, kai naudojami CO2 inkubatoriuje, kad būtų išvengta pH pokyčių. • Tinkamai sumaišykite tankio gradientus, kelis kartus apversdami butelius. **Naudojimo instrukcijos: Nata:** Gradientai turėtų būti ruošiami ir perpakuojami steriliomis sąlygomis (pvz., LAF stendas, ISO 5 klasė ir sterilus gavėjas). 1. 2,5 ml SepaSperm 90 % tankio gradiento atsargiai užlašinama ant centrifugos mėgintuvėlio dugno. 2. Įpilkite 2,5 ml SepaSperm 45% tankio gradiento ant SepaSperm 90% tankio gradiento. 3. Švelniai uždėkite suskystintą spermą ant viršutinio sluoksnio (SepaSperm 45% tankio gradientas). 4. Mėgintuvėliai centrifuguojami nuo 350 g iki 400 g 15-18 minučių. Jei granulių nesimato, centrifuguojama dar 3 minutes. 5. Pašalinkite paviršinį sluoksnį. 6. Granulės vėl suspenduojamos, įpilant 2–3 ml tinkamos plovimo terpės, ir centrifuguojamos 8-10 minučių, esant 300 g. 7. Paviršinis sluoksnis išpilamas ir 6 veiksmas kartojamas antrą kartą plaunant. 8. Galiausiai nuplauta sperma vėl suspenduojama tinkamame tinkamos terpės tūryje. **Kokybės kontrolės specifikacijos** Kiekvienai šio produkto partijai buvo atlikti šie bandymai: • pH vertė: 7,20-7,60 • Osmolialumas: 280-310 mOsm / kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilizacija: SAL 10-3 • LAL tyrimas (endotoksinai): < 0,5 EU/ml • HSSA (žmogaus spermos išgyvenimo tyrimas): ≥ 80% išgyvenamumas po 4 valandų poveikio; ≥ 75% išgyvenamumas po 24 valandų poveikio. Visi rezultatai pateikiami analizės sertifikate, kurį galima gauti paprašius. **Sandėliavimo įsibrovimai ir stabilumas:** • Laikykite SepaSperm 45% ir 90% 2-8 °C temperatūroje. • Laikyti atokiau nuo saulės spindulių. • Atidarę laikykite produktą originalioje pakuotėje. • Atidarytas preparatas yra stabilus mažiausiai 7 dienas aseptinėmis sąlygomis ir laikomas 2–8 °C temperatūroje. Pasibaigus šiam laikotarpiui, likusias laikmenas išmeskite. • Produktas yra stabilus ne ilgiau kaip po 5 dienų transportavimo aukštesnėje temperatūroje (<37 °C). • Šis produktas yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos ant buteliuko, jei pakuotė yra neatidaryta arba nepažeista. **Įspėjimai:** • Nelaikyma 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. • Preparato negalima vartoti pacientui, kuriam nustatyta alergija gentamicinui ar panašiems antibiotikams. **Atsargumo priemonės:** • Reikia laikytis aseptikos reikalavimų. • Naudokite tik sterilizuotą įrangą ir medžiagas. • Patekus į akis ar odą su SepaSperm, nedelsiant praplaukite akis ar odą vandeniu. • Išmesdami produktą, laikykitės visų federalinių, valstijų ir vietinių aplinkosaugos taisyklių. • Naudotojas atsako už bet kokias problemas, kilusias dėl netinkamo šios instrukcijos naudojimo. • Šis produktas skirtas naudoti medicinos specialistams, apmokytiems gydyti vaisingumą. • 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. • 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. **Saugumo ir klinikinio veiksmingumo (SSCP) santrauka** SepaSperm veikimo charakteristikos pateiktos SSCP, kurį galima rasti EUDAMED svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed arba mūsų svetainėje kitazato-ivf.com. Pastaba: Naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu svetainėje kitazato-ivf.com arba pateikus prašymą.

LV- SEPASPERM 45% AND 90%

VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju PAMATA UDI-DI: 458223146SEPKH Mērķa populācija: pacienti, kuriem tiek veiktas ART procedūras Tikai profesionālai lietošanai **Paredzētais lietojums** SepaSperm 45% un SepaSperm 90% ir lietošanai gatavi līdzekļi, kas paredzēti kustīgo spermatozoīdu atdalīšanai no sēklas šķidruma ar blīvuma gradienta metodi. **Sastāvs:** SepaSperm 45% un 90% gradienti satur: • Silāna pārklātas silīcija dioksīda daļiņas • HEPES buferšķīdums • EBSS (Earle līdzsvarotais sāls šķīdums) • Cilvēka seruma albumīns (0,4-2,2 g/l) • Gentamicīns (10 mg/l) **Lietošanas instrukcija: UZMANĪBU:** Detalizēts SepaSperm gradientu lietojums tiek noteikts, pamatojoties uz katras laboratorijas procedūru un protokoliem, kas ir optimizēti individuāliem medicīniskiem mērķiem. Gatavošana • Ļaujiet spermai sašķidrināties 37 °C temperatūrā un sāciet procedūru. • Kad spermā tiek konstatētas želatīna granulas, atstājiet to istabas temperatūrā vēl 30 minūtes vai noņemiet tās, izmantojot filtrus vai citu piemērotu aprīkojumu. • Pirms lietošanas sildiet SepaSperm gradientus līdz 37°C. UZMANĪBU: Lietojot CO2 inkubatorā, produktiem jābūt cieši noslēgtiem, lai novērstu pH izmaiņas. • Pareizi samaisiet blīvuma gradientus, vairākas reizes apgriežot pudeles. **Lietošanas instrukcija: Piezīme:** Gradienti jāsagatavo un jāpārsaiņo sterilos apstākļos (piemēram, LAF stenda ISO 5. klase un sterils recipients). 1. Centrifūgas mēgenes dibenā uzmanīgi ievieto 2,5 ml SepaSperm 90% blīvuma gradienta. 2. Pievienojiet 2,5 ml SepaSperm 45% blīvuma gradienta virs SepaSperm 90% blīvuma gradienta. 3. Viegli novietojiet sašķidrināto spermu uz augšējā slāņa (SepaSperm 45% blīvuma gradients). 4. Mēgenēs centrifugē 350 līdz 400 g 15 līdz 18 minūtes. Ja granulas nav redzamas, centrifugē vēl 3 minūtes. 5. Izlīdziniet centrifugātu. 6. Atkārtoti suspendē granulveida nogulšņu daudzumu, pievienojot 2-3 ml piemērotas mazgāšanas līdzekļa, un centrifugē ar 300 g 8 līdz 10 minūtes. 7. Nolej centrifugātu un atkārto 6. darbību otrai mazgāšanas reizei. 8. Visbeidzot, atkārtoti suspendējiet mazgāto spermu pienācīgā daudzumā piemērotas barotnes. **Kvalitātes kontroles specifikācijas** Katrai šī produkta partijai tika veikti šādi testi: • pH: 7,20–7,60 • Osmolalitāte: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilizācija: SAL 10-3 • LAL noteikšana (endotoksīni): < 0,5 EV/ml • HSSA (cilvēka spermas izdzīvošanas tests): ≥ 80% dzīvildze pēc 4 stundu iedarbības; ≥ 75% dzīvildzi pēc 24 stundu iedarbības. Visi rezultāti tiek paziņoti analīzes sertifikātā, kas ir pieejams pēc pieprasījuma. **Uzglabāšanas ielaušanās un stabilitāte:** • Uzglabāt SepaSperm 45% un 90% temperatūrā no 2 līdz 8°C. • Sargāt no saules gaismas. • Pēc atvēršanas uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā. • Pēc atvēršanas produkts ir stabils vismaz 7 dienas aseptiskos apstākļos un uzglabāts 2-8°C temperatūrā. Pēc šī perioda, lūdzu, izmetiet atlikušos datu nesējus. • Produkts ir stabils pēc maksimāli 5 dienu transportēšanas paaugstinātā temperatūrā (<37ºC). • Šīs zāles ir stabilas līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles, ja iepakojums ir neatvērts vai nebojāts. **Brīdinājumi:** • Nesterilizējiet atkārtoti. • Nesasaldējiet produktu. • Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. • Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai bojāts. • Nelietojiet, ja zāles kļūst duļķainas vai tām ir mikrobioloģiskā piesārņojuma pazīmes. • Zāles nedrīkst lietot pacientam, kuram ir zināma alerģija pret gentamicīnu vai līdzīgām antibiotikām. **Piesardzības pasākumi:** • Jālieto aseptiska tehnika. • Izmantojiet tikai sterilizētu aprīkojumu un materiālus. • Ja SepaSperm nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties skalojiet acī/ādu ar ūdeni. • Izmetot produktu, ievērojiet visus federālos, štata un vietējos vides noteikumus. • Lietotājs ir atbildīgs par jebkādām problēmām, kas radušās, nepareizi lietojot šo IFU. • Šis produkts ir paredzēts lietošanai medicīnas speciālistiem, kas apmācīti auglības ārstēšanā. • Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību. • 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 pārnēsāšanas iespēju. Tas attiecas arī uz nezināmiem vai jauniem vīrusiem un citiem patogēniem. **Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)** SepaSperm veiktspējas raksturlielumi atrodami SSCP, kas pieejams EUDAMED tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed vai mūsu tīmekļa vietnē kitazato-ivf.com. Piezīme: lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniski vietnē Kitazato-ivf.com vai pēc pieprasījuma.

NL- SEPASPERM 45% AND 90%

ALGEMENE INFORMATIE Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing BASIS UDI-DI: 458223146SEPKH Doelgroep: Patiënten die ART-procedures ondergaan Alleen voor professioneel gebruik **Beoogd gebruik** SepaSperm 45% en SepaSperm 90% zijn gebruiksklare media die bedoeld zijn voor het scheiden van beweeglijk sperma uit zaadvloeistof met dichtheidsgradiëntmethode. **Samenstelling:** SepaSperm 45% en 90% gradiënten bevat: • Met silaan gecoate silicadeeltjes • HEPES-buffer • EBSS (Earle's uitgebalanceerde zoutoplossing) • Humaan serumalbumine (0,4-2,2 g/l) • Gentamicine (10 mg/l) **Gebruiksaanwijzing: LET OP:** Het gedetailleerde gebruik van SepaSperm-gradiënten wordt bepaald op basis van de procedure en protocollen van elk laboratorium die zijn geoptimaliseerd voor individuele medische doeleinden. **Voorbereiding** • Laat het sperma vloeibaar worden bij 37°C en start de procedure. • Wanneer gelatineuze pellets in het sperma worden gedetecteerd, laat deze dan nog 30 minuten op kamertemperatuur staan of verwijder deze met behulp van filters of andere geschikte apparatuur. • Verwarm SepaSperm-gradiënten tot 37°C voor gebruik. LET OP: De producten moeten goed worden afgedekt wanneer ze in de CO2-incubator worden gebruikt om pH-verandering te voorkomen. • Meng de dichtheidsgradiënten op de juiste manier door de flessen meerdere keren om te keren. **Gebruiksaanwijzing: Notitie:** Gradiënten moeten worden voorbereid en opnieuw worden verpakt onder steriele omstandigheden (bijv. LAF-bank ISO-klasse 5 en steriele ontvanger). 1. Plaats voorzichtig 2,5 ml SepaSperm 90% dichtheidsgradiënt op de bodem van de centrifugebuis. 2. Voeg 2,5 ml SepaSperm 45% dichtheidsgradiënt toe bovenop de SepaSperm 90% dichtheidsgradiënt. 3. Plaats het vloeibare sperma voorzichtig op de bovenste laag (SepaSperm 45% dichtheidsgradiënt). 4. Centrifugeer de buisjes bij 350 tot 400 g gedurende 15 tot 18 minuten. Als de pellets niet zichtbaar zijn, centrifugeer dan nog 3 minuten. 5. Discard de supernatant. 6. Voeg 2-3 ml geschikt wasmedium toe en centrifugeer gedurende 8 tot 10 minuten op 300 g. 7. Gooi het supernatans weg en herhaal stap 6 voor een tweede wasbeurt. 8. Breng ten slotte het gewassen sperma opnieuw in een juiste hoeveelheid geschikt medium. **Specificaties voor kwaliteitscontrole** Voor elke partij van dit product zijn de volgende tests uitgevoerd: • pH: 7.20-7.60 • Osmolaliteit: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilisatie: SAL 10-3 • LAL-test (endotoxinen): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% overleving na 4 uur blootstelling; ≥ 75% overleving na 24 uur blootstelling. Alle resultaten worden gerapporteerd op het analysecertificaat dat op aanvraag verkrijgbaar is. **Opslaginstructies en stabiliteit:** • Bewaar SepaSperm 45% en 90% tussen 2-8°C. • Uit de buurt van zonlicht houden • Bewaar het product na opening in de originele verpakking. • Eenmaal geopend, is het product minimaal 7 dagen stabiel in aseptische omstandigheden en bewaard tussen 2-8°C. Gooi na deze periode de resterende media weg. • Het product is stabiel na max 5 dagen transport bij verhoogde temperaturen (<37ºC). • Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de fles staat vermeld als de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. **Waarschuwingen:** • Niet opnieuw steriliseren. • Vries het product niet in. • Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of gebroken is. • Niet gebruiken als het product troebel wordt of tekenen van microbiële besmetting vertoont. • Het product mag niet worden gebruikt bij een patiënt met een bekende allergie voor gentamicine of soortgelijke antibiotica. **Voorzorgsmaatregelen:** • Er moet een aseptische techniek worden gebruikt. • Gebruik alleen gesteriliseerde apparatuur en materialen. • In geval van oog- of huidcontact met SepaSperm, oog/huid onmiddellijk spoelen met water. • Neem alle federale, staats- en lokale milieuvoorschriften in acht bij het weggooien van het product. • De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele problemen die worden veroorzaakt door onjuist gebruik van deze IFU. • Dit product is bedoeld voor gebruik door medisch specialisten die zijn opgeleid in vruchtbaarheidsbehandelingen. • 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. • 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. **Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)** Prestatiekenmerken van SepaSperm 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- SEPASPERM 45% AND 90%

GENERELL INFORMASJON Les bruksanvisningen før bruk GRUNNLEGGENDE UDI-DI: 458223146SEPKH Målgruppe: Pasienter som gjennomgår ART-prosedyrer Kun for profesjonell bruk **Tiltenkt bruk** SepaSperm 45% og SepaSperm 90% er klare-til-bruk medier beregnet for separasjon av motile spermier fra sædvæske med tetthetsgradientmetode. **Komposisjon:** SepaSperm 45% og 90% gradienter inneholder: • Silanbelagte silikapartikler • HEPES buffer • EBSS (Earle's balanced salt solution) • Humant serumalbumin (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Instruksjoner for bruk: FORSIKTIG:** Den detaljerte bruken av SepaSperm gradienter bestemmes basert på hvert laboratoriums prosedyre og protokoller som er optimalisert for individuelle medisinske formål. **Forberedelse** • La ejakulatet likvifiseres ved 37 °C og start prosedyren. • Når gelatinøs masse oppdages i sæden, la den stå i romtemperatur i ytterligere 30 minutter eller fjern disse ved hjelp av pipette eller annet passende utstyr. • Varm SepaSperm gradienter til 37 °C før bruk. FORSIKTIG: Korken på flasken/røret skal være tett lukket når løsningen evilibreres i CO2-inkubator for å forhindre pH-endring. • Bland gradientene godt ved å vende flasken/røret flere ganger. **Instruksjoner for bruk: Notat:** Gradienter skal håndteres under sterile forhold (f.eks. LAF-benk ISO-klasse 5 og i steril beholder). 1. Overfør forsiktig 2,5 ml SepaSperm 90% gradient til bunnen av et sentrifugerør. 2. Tilsett 2,5 ml SepaSperm 45 % gradient på toppen av SepaSperm 90% gradient. 3. Overfør ejakulatet forsiktig over SepaSperm 45% gradienten. 4. Sentrifugér rørene ved 350 til 400 g i 15 til 18 minutter. Hvis pellet ikke er synlig, sentrifugèr i ytterligere 3 minutter. 5. Fjern og kast supernatanten. 6. Suspender pelleten ved å tilsette 2-3 ml egnet vaskemedium og sentrifugèr ved 300 g i 8 til 10 minutter. 7. Fjern supernatanten og gjenta trinn 6 for en ny vask. 8. Til slutt suspenderes de vaskede spermiene et riktig volum av egnet medium. **Spesifikasjoner for kvalitetskontroll** Følgende tester ble utført for hvert parti av dette produktet: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalitet: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilisering: SAL 10-3 • LAL-analyse (endotoksiner): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% overlevelse etter 4 timers eksponering; ≥ 75% overlevelse etter 24 timers eksponering. Alle resultater rapporteres på analysesertifikat som er tilgjengelig på forespørsel. **Lagringsintruksjoner og stabilitet:** • Oppbevar SepaSperm 45% og 90% 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 må de resterende løsningene kastes. • Produktet er stabilt etter maks 5 dagers transport ved høye temperaturer (<37 ºC). • Dette produktet er stabilt frem til utløpsdatoen som er angitt på flasken hvis pakningen er uåpnet eller uskadet. **Advarsler:** • Ikke steriliser på nytt. • Produktet skal ikke fryses. • Må ikke brukes etter utløpsdatoen. • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller ødelagt. • Skal ikke brukes hvis produktet blir uklart eller viser tegn på mikrobiell kontaminering. • Produktet skal ikke brukes på pasienter som har kjent allergi mot gentamicin eller lignende antibiotika. **Forholdsregler:** • Steril teknikk skal benyttes. • Bruk kun sterilt utstyr og materialer. • Ved øye- eller hudkontakt med SepaSperm, skyll straks øyet/huden med vann. • Overhold alle statlige og lokale miljøforskrifter når du kaster produktet. • Brukeren er ansvarlig for eventuelle problemer som skyldes feil bruk av denne bruksanvisningen. • Dette produktet er beregnet til bruk av medisinske spesialister opplært i fertilitetsbehandling. • Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og behørig myndighet der brukeren og/eller pasienten er etablert. • Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittsomme. Kildemateriale som dette produktet ble avledet fra, ble funnet negativt når det ble testet for antistoffer mot HIV-1/-2, HBV eller HCV, og ikke-reaktivt for HbsAg. De kjente testmetodene kan ikke garantere at produkter fra humant blod ikke vil overføre smittestoffer. • Standardtiltak for å forhindre infeksjoner som følge av implementering av legemidler fremstilt fra humant blod eller plasma inkluderer effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. Når legemidler tilberedt fra humant blod eller plasma administreres, kan muligheten for overføring av smittestoffer ikke utelukkes fullstendig. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener. **Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)** Ytelsesegenskapene til SepaSperm finnes på SSCP som er tilgjengelig på EUDAMEDs nettsted https://ec.europa.eu/tools/eudamed eller på vårt nettsted kitazato-ivf.com. Merk: Bruksanvisningen er elektronisk tilgjengelig på Kitazato-ivf.com eller på forespørsel.

PL- SEPASPERM 45% AND 90%

INFORMACJE OGÓLNE Przeczytaj instrukcje użytkowania przed użyciem PODSTAWOWY KOD UDI-DI: 458223146SEPKH Grupa docelowa: Pacjenci poddawani zabiegom ART Tylko do użytku profesjonalnego **Przeznaczenie** SepaSperm 45% i SepaSperm 90% stanowią gotowe do użycia media przeznaczone do separacji ruchliwych plemników z płynu nasiennego metodą gradientu stężeń. **Zawartość:** SepaSperm 45% i 90% zawierają: • Cząsteczki krzemionki pokryte silanem • Bufor HEPES • EBSS (zrównoważony roztwór soli Earle'a) • Albuminę surowicy ludzkiej (0,4-2,2 g/l) • Gentamycynę (10 mg/l) **Sposób użycia: UWAGA:** Szczegółowe zastosowanie gradientów SepaSperm jest określane na podstawie procedur i protokołów każdego laboratorium, które są zoptymalizowane pod kątem indywidualnych celów medycznych. Przygotowanie próbki • Poczekaj, aż nasienie upłynni się w temperaturze 37°C i rozpocznij procedurę. • W przypadku gdy próbka nasienia charakteryzuje się wysoką gęstością i lepkością pozostaw ją w temperaturze pokojowej na kolejne 30 minut. • Przed użyciem podgrzej roztwór SepaSperm do temperatury 37°C. UWAGA: Produkty używane w inkubatorze CO2 powinny być szczelnie zamknięte, aby zapobiec zmianom pH. • Przed przystąpieniem do pracy odpowiednio wymieszaj butelki z gradientami, kilkakrotnie odwracając butelki. **Sposób użycia:** Uwaga: Butelki z gradientami powinny być użytkowane w sterylnych warunkach (np. w komorze laminarnej klasy ISO 5 oraz z wykorzystaniem sterylnych materiałów). 1. Ostrożnie umieść 2,5 ml gradientu SepaSperm 90% na dnie probówki wirówkowej. 2. Dodaj 2,5 ml gradientu SepaSperm 45% na wierzch gradientu 90%. 3. Delikatnie umieść upłynnione nasienie na wierzchniej warstwie (gradient gęstości 45%). 4. Odwiruj probówki przy 350 do 400 g przez 15 do 18 minut. Jeśli osad nie jest widoczny, próbkę należy wirować przez kolejne 3 minuty. 5. Odrzuć supernatant. 6. Zawieś osad, dodając 2-3 ml medium do zawieszania plemników (np. Kitazato SepaSperm Wash) i odwiruj przy 300 g przez 8 do 10 minut. 7. Wyrzuć supernatant i powtórz krok 7, aby ponownie oczyścić próbkę. 8. Na koniec ponownie zawieś wypłukaną próbkę nasienia w docelowej objętości medium. **Specyfikacje kontroli jakości** Dla każdej partii tego produktu przeprowadzono następujące testy: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalność: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterylizacja: SAL 10-3 • Test LAL (endotoksyny): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% przeżywalność po 4 godzinach ekspozycji; ≥ 75% przeżycia po 24-godzinnej ekspozycji. Wszystkie wyniki są umieszczone na Certyfikacie Analizy, który jest dostępny na żądanie. **Instrukcje przechowywania i stabilność:** • Przechowuj SepaSperm 45% i 90% w temperaturze 2-8°C. • Przechowuj 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 medium. • Produkt jest stabilny po maksymalnie 5 dniach w transporcie w podwyższonej temperaturze (<37ºC). • Ten produkt jest stabilny do daty ważności podanej na butelce, jeśli opakowanie jest nieotwarte lub nieuszkodzone. **Ostrzeżenia:** • Nie sterylizuj ponownie. • Nie zamrażaj produktu. • Nie stosuj po upływie terminu ważności. • Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone. • Nie używaj, jeśli produkt mętnieje lub wykazuje oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego. • Produktu nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono alergię na gentamycynę lub podobne antybiotyki. **Środki ostrożności:** • Należy stosować technikę aseptyczną. • Używaj wyłącznie sterylnego sprzętu i materiałów. • W przypadku kontaktu oczu lub skóry, należy natychmiast przemyć oczy/skórę wodą. • Podczas wyrzucania produktu należy przestrzegać wszystkich państwowych, wojewódzkich i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska. • Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie problemy spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem dostarczonej instrukcji obsługi. • Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny przeszkolony w leczeniu niepłodności. • Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę. • Wszystkie produkty krwiopochodne powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Materiał bazowy, z którego pochodzi ten produkt, posiada wynik ujemny w badaniu na obecność przeciwciał przeciwko HIV-1/-2, HBV lub HCV i 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. **Podsumowanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (SSCP)** Charakterystyka działania SepaSperm znajduje się w SSCP dostępnym na stronie internetowej EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed lub na naszej stronie internetowej kitazato-ivf.com. Uwaga: Instrukcje użytkowania są dostępne w wersji elektronicznej na stronie internetowej Kitazato-ivf.com lub na żądanie

PT- SEPASPERM 45% AND 90%

INFORMAÇÕES GERAIS Leia as instruções de utilização antes de utilizar UDI-DI BÁSICO: 458223146SEPKH População-alvo: Doentes submetidos a procedimentos de RMA Apenas para uso profissional **Utilização prevista** SepaSperm 45% e SepaSperm 90% são meios prontos para uso destinados à separação de espermatozoides móveis do fluido seminal com método de gradiente de densidade. **Composição:** SepaSperm 45% e 90% gradientes contém: • Partículas de sílica revestidas com silano • Tampão HEPES • EBSS (solução equilibrada de sal de Earle) • Albumina sérica humana (0,4-2,2 g/l) • Gentamicina (10 mg/l) **Instruções de utilização: CUIDADO:** O uso detalhado de gradientes de SepaSperm é determinado com base nos procedimentos e protocolos de cada laboratório que são otimizados para fins médicos individuais. **Preparação** • Deixe o sémen liquefazer a 37°C e inicie o procedimento. • Quando for detetado granulado gelatinoso no sémen, deixe-o à temperatura ambiente durante mais 30 minutos ou retire os que utilizam filtros ou outro equipamento adequado. • SepaSperm quente gradientes a 37°C antes da utilização. CUIDADO: Os produtos devem ser bem tampados quando usados na incubadora de CO2 para evitar a alteração do pH. • Misture corretamente os gradientes de densidade invertendo as garrafas várias vezes. **Instruções de utilização:** Observação: Os gradientes devem ser preparados e reembalados em condições estéreis (por exemplo, LAF em banco de ensaio ISO classe 5 e recipiente estéril). 1. Colocar cuidadosamente 2,5 ml de gradiente de densidade de SepaSperm 90% no fundo do tubo de centrifugação. 2. Adicionar 2,5 ml de gradiente de densidade de SepaSperm 45% sobre o gradiente de densidade de SepaSperm 90%. 3. Coloque suavemente o sémen liquefeito na camada superior (SepaSperm 45% de gradiente de densidade). 4. Centrifugar os tubos a 350-400 g durante 15 a 18 minutos. Se os pellets não estiverem visíveis, centrifugar durante mais 3 minutos. 5. Descartar o sobrenadante. 6. Ressuspender o pellet adicionando 2-3 ml de meio de lavagem adequado e centrifugar a 300 g durante 8 a 10 minutos. 7. Elimine o sobrenadante e repita o passo 6 para uma segunda lavagem. 8. Por fim, ressuspenda o sémen lavado num volume adequado de meio apropriado. **Especificações de controlo de qualidade** Foram realizados os seguintes testes para cada lote deste produto: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalidade: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Esterilização: SAL 10-3 • Ensaio LAL (Endotoxinas): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% de sobrevida após 4 horas de exposição; ≥ 75% de sobrevida após 24 horas de exposição. Todos os resultados são reportados no Certificado de Análise que está disponível mediante solicitação. **Intrusões de armazenamento e estabilidade:** • Loja SepaSperm 45% e 90% 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. • O produto não deve ser utilizado em doentes com alergia conhecida à gentamicina ou a antibióticos semelhantes. **Precauções:** • Deve ser utilizada uma técnica asséptica. • Utilize apenas equipamentos e materiais esterilizados. • Em caso de contacto ocular ou cutâneo com SepaSperm, lave imediatamente os olhos/pele com água. • Observe todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais ao descartar o produto. • O utilizador será responsável por quaisquer problemas causados pelo uso incorreto a presente IFU. • Este produto destina-se a ser utilizado por médicos especialistas com formação em tratamento de fertilidade. • 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. • 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. **Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)** As características de desempenho do SepaSperm estão no SSCP disponível no site do 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- SEPASPERM 45% AND 90%

INFORMAȚII GENERALE Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare UDI-DI DE BAZĂ: 458223146SEPKH Grup țintă: Pacienții în curs de efectuare a procedurilor RUA Numai pentru uz profesional **Utilizarea preconizată** SepaSperm 45% și SepaSperm 90% sunt medii gata de utilizare destinate separării spermatozoizilor mobili de lichidul seminal cu metoda gradientului de densitate. **Compoziție:** SepaSperm 45% și 90% gradient conține: • Particule de siliciu acoperite cu silican • Soluție tampon HEPES • EBSS (soluție salină echilibrată Earle) • Albumină serică umană (0,4-2,2 g/l) • Gentamicină (10 mg/l) **Instrucțiuni de utilizare: ATENȚIE:** Utilizarea aprofundată a gradienților SepaSperm este determinată pe baza procedurii și protocoalelor fiecărui laborator în parte, care sunt optimizate pentru scopuri medicale individuale. Pregătire • Lăsați materialul seminal să se lichefieze la 37 ° C și inițiați procedura. • Când peleta gelatinoasă este detectată în materialul seminal, lăsați-o la temperatura camerei timp de încă 30 de minute sau îndepărtați-o folosind filtre sau alte echipamente adecvate. • Incubați gradienții SepaSperm la 37 ° C înainte de utilizare. ATENȚIE: Produsele trebuie să fie bine acoperite atunci când sunt utilizate în incubatorul cu CO2 pentru a preveni modificarea pH-ului. • Amestecați corect gradienții de densitate agitând recipientele de mai multe ori. **Instrucțiuni de utilizare:** Notă: Gradienții trebuie preparați și reambalați în condiții sterile (de exemplu, cabinet steril LAF, ISO clasa 5 și recipient steril). 1. Așezați cu grijă 2,5 ml de gradient de densitate SepaSperm 90% pe fundul tubului de centrifugare. 2. Adăugați 2,5 ml de gradient de densitate SepaSperm 45% deasupra gradientului de densitate SepaSperm 90%. 3. Așezați ușor materialul seminal lichefiat pe stratul superior (gradientul de densitate SepaSperm 45%). 4. Se centrifughează tuburile la 350-400 g timp de 15-18 minute. Dacă fracția de spermatozoizi mobili nu este vizibilă, centrifugați încă 3 minute. 5. Aruncați supernatantul. 6. Se pune din nou în suspensie fracția de spermatozoizi mobili adăugând 2-3 ml de mediu de spălare adecvat și se centrifughează la 300 g timp de 8 până la 10 minute. 7. Se aruncă supernatantul și se repetă pasul 6 pentru o a doua spălare. 8. În final, materialul seminal spălat se omogenizează într-un volum adecvat de mediu adecvat. **Specificații privind controlul calității** Următoarele teste au fost efectuate pentru fiecare lot al acestui produs: • pH: 7.20-7.60 • Osmolalitate: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilizare: SAL 10-3 • Testul LAL (endotoxine): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80% supraviețuire după 4 ore de expunere; ≥ 75% supraviețuire după 24 de ore de expunere. Toate rezultatele sunt incluse în certificatul de analiză, care este disponibil la cerere. **Intrucțiuni de depozitare și stabilitate:** • Depozitați SepaSperm 45% și 90% 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 înscrisă 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. • Produsul nu trebuie utilizat la un pacient care are alergie cunoscută la gentamicină sau antibiotice similare. **Precauții:** • Trebuie utilizată tehnica aseptică. • Utilizați numai echipamente și materiale sterilizate. • În cazul contactului ochilor sau pielii cu SepaSperm, 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 sau nerespectarea prezentului IDU. • Acest produs este destinat utilizării de către un medic specialist instruit în tratamentul infertilității. • 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. • Toate produsele din sânge trebuie tratate ca potențial infecțioase. Materialul sursă din care a fost derivat acest produs a fost găsit negativ atunci când a fost testat pentru anticorpi la HIV-1 / -2, HBV sau HCV și non-reactiv pentru HbsAg. Metodele de testare cunoscute nu pot garanta că produsele derivate din sânge uman nu vor transmite agenți infecțioși. • Măsurile standard de prevenire a infecțiilor care rezultă din punerea în aplicare a medicamentelor 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. **Rezumat caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)** Caracteristicile de performanță ale SepaSperm sunt disponibile pe SSCP disponibil pe site-ul EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed sau pe site-ul nostru web kitazato-ivf.com Notă: Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la Kitazato-ivf.com sau la cerere.

RU- SEPASPERM 45% AND 90%

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению БАЗОВЫЙ UDI-DI: 458223146SEPKH Целевая группа: пациенты, проходящие процедуры ВРТ Только для профессионального использования **Использование по назначению** SepaSperm 45% и SepaSperm 90% являются готовыми к применению средами, предназначенными для отделения подвижных сперматозоидов от семенной жидкости методом градиента плотности. **Состав:** SepaSperm 45% и 90% градиентов содержит: • Частицы кремнезема, покрытые силаном покрытием • Буфер HEPES • EBSS (сбалансированный солевой раствор Эрла) • Сывороточный альбумин человека (0,4-2,2 г/л) • Гентамицин (10 мг/л) **Инструкция по применению: ВНИМАНИЕ:** Подробное использование градиентов SepaSperm определяется на основе процедур и протоколов каждой лаборатории, оптимизированных для индивидуальных медицинских целей. **Подготовка** • Дайте сперме разжижаться при температуре 37°C и начните процедуру. • При обнаружении желатиновых гранул в сперме оставьте ее при комнатной температуре еще на 30 минут или удалите их с помощью фильтров или другого соответствующего оборудования. • Перед использованием нагрейте SepaSperm до 37°C. ВНИМАНИЕ: При использовании в CO2-инкубаторе продукты должны быть плотно закрыты, чтобы предотвратить изменение pH. • Правильно перемешайте градиенты плотности, несколько раз перевернув бутылки. **Инструкция по применению: Заметка:** Градиенты должны быть подготовлены и переупакованы в стерильных условиях (например, на стенде LAF класса ISO 5 и стерильном приемнике). А. Осторожно поместите 2,5 мл SepaSperm с градиентом плотности 90% на дно центрифужной пробирки. Б. Добавьте 2,5 мл SepaSperm с градиентом плотности 45% поверх градиента плотности SepaSperm 90%. В. Аккуратно поместите разжиженную сперму на верхний слой (градиент плотности SepaSperm 45%). Г. Центрифугируйте пробирки при температуре 350–400 г в течение 15–18 минут. Если гранул не видно, центрифугируйте еще 3 минуты. Д. Диск надосадочной жидкости. Е. Повторно суспендируйте гранулы, добавив 2-3 мл соответствующего моющего средства, и центрифугируйте при 300 г в течение 8-10 минут. Ж. Выбросьте надосадочную жидкость и повторите шаг 6 для второй стирки. З. Наконец, повторно суспендируйте промытую сперму в надлежащем объеме соответствующей среды. **Спецификации контроля качества** Для каждой партии данной продукции были проведены следующие испытания: • pH: 7,20-7,60 • Осмоляльность: 280-310 мОсм/кг (SepaSperm 45%) 290-330 мОсм/кг (SepaSperm 90%) • Стерилизация: SAL 10-3 • LAL-анализ (эндотоксины): < 0,5 ЕС/мл • HSSA (анализ выживаемости сперматозоидов человека): ≥ 80% выживаемость после 4-часового воздействия; ≥ 75% выживаемость после 24-часового воздействия. Все результаты сообщаются в Сертификате анализа, который предоставляется по запросу. **Инструкции по хранению и стабильность:** • Храните SepaSperm от 45% до 90% при температуре 2-8°C. • Берегь от солнечных лучей. • После вскрытия хранить продукт в оригинальной упаковке. • После вскрытия продукт стабилен в течение не менее 7 дней в асептических условиях и хранится при температуре от 2 до 8°C. По истечении этого срока утилизируйте оставшиеся носители. • Продукт стабилен после 5 дней транспортировки при повышенных температурах (<37ºC). • Этот продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на флаконе, если упаковка не вскрыта или не повреждена. **Предупреждения:** • Не стерилизовать повторно. • Не замораживайте продукт. • Не использовать по истечении срока годности. • Не используйте, если упаковка повреждена или сломана. • Не используйте, если продукт помутнел или имеет признаки микробного загрязнения. • Препарат не следует применять пациентам, у которых диагностирована аллергия на гентамицин или аналогичные антибиотики. **Профилактика:** • Следует использовать асептическую технику. • Используйте только стерилизованное оборудование и материалы. • При попадании в глаза или на кожу SepaSperm немедленно промойте глаза/кожу водой. • Соблюдайте все федеральные, государственные и местные экологические нормы при утилизации продукта. • Пользователь несет ответственность за любые проблемы, вызванные неправильным использованием данного IFU. • Этот продукт предназначен для использования медицинскими специалистами, прошедшими подготовку в области лечения бесплодия. • О любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. • Все препараты крови следует рассматривать как потенциально инфекционные. Исходный материал, из которого был получен этот продукт, был обнаружен отрицательным 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 введении 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. **Сводка по безопасности и клиническим показателям (SSCP)** Эксплуатационные характеристики SepaSperm на SSCP доступны 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 в Kitazato-ivf.com или по запросу.

SE- SEPASPERM 45% AND 90%

ALLMÄN INFORMATION Läs bruksanvisningen före användning GRUNDLÄGGANDE UDI-DI: 458223146SEPKH Målgrupp: Patienter som genomgår ART-procedurer Endast för professionellt bruk **Avsedd användning** SepaSperm 45% och SepaSperm 90% är bruksfärdiga medier avsedda för separation av rörliga spermier från sädesvätska med densitetsgradientmetod. **Sammansättning:** SepaSperm 45% och 90% gradienter innehåller: • Silanbelagda kiseldioxidpartiklar • HEPES-buffert • EBSS (Earles balanserade saltlösning) • Humant serumalbumin (0,4-2,2 g/l) • Gentamicin (10 mg/l) **Bruksanvisning: VARNING:** Den detaljerade användningen av SepaSperm-gradienter bestäms baserat på varje laboratoriums procedur och protokoll som är optimerade för individuella medicinska ändamål. **Förberedelse** • Låt sädesvätskan likvifiera vid 37 °C och påbörja proceduren. • Om geléartade klumpar upptäcks i sädesvätskan, låt den stå i rumstemperatur i ytterligare 30 minuter eller ta bort klumparna med hjälp av filter eller annan lämplig utrustning. • Värm SepaSperm till 37 °C före användning. VARNING: Produkterna bör förvaras i tätt förslutna behållare när de används i CO2-inkubator för att förhindra pH-förändring. • landa densitetsgradienterna ordentligt genom att vända flaskorna flera gånger. **Bruksanvisning:** Anmärkning: Gradienter bör förberedas och packas om under sterila förhållanden (t.ex. LAF-bänk ISO-klass 5 och steril behållare). 1. Placera försiktigt 2.5 ml SepaSperm 90% densitetsgradient på botten av centrifugröret. 2. Tillsätt 2,5 ml SepaSperm 45 % densitetsgradient ovanpå SepaSperm 90 % densitetsgradient. 3. Placera försiktigt den flytande sperman på det översta lagret (SepaSperm 45% densitetsgradient). 4. Centrifugera rören vid 350 till 400 g i 15 till 18 minuter. Om ingen pellet syns, centrifugera i ytterligare 3 minuter. 5. Kassera supernatanten. 6. Tillsätt 2-3 ml lämpligt tvättmedium och centrifugera vid 300 g i 8 till 10 minuter. 7. Kassera supernatanten och upprepa steg 6 för en andra tvätt. 8. Späd slutligen upp den tvättade spermiepelleten på nytt i lämplig mängd lämpligt medium. **Specifikationer för kvalitetskontroll** Följande tester utfördes för varje parti av denna produkt: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalitet: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilisering: SAL 10-3 • LAL-analys (endotoxiner): < 0,5 EU/ml • HSSA (Human Sperm Survival Assay): ≥ 80 % överlevnad efter 4 timmars exponering; ≥ 75 % överlevnad efter 24 timmars exponering. Alla resultat rapporteras på analyscertifikatet som finns tillgängligt på begäran. **Förvaringsinstruktioner och stabilitet:** • Förvara SepaSperm 45% och 90% 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 förvaras 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 i oöppnad och oskadd förpackning. **Varningar:** • Får ej omsteriliseras. • Frys inte produkten. • Använd inte efter utgångsdatumet. • Använd inte om förpackningen är skadad eller trasig. • Använd inte produkten om den blir grumlig eller visar tecken på mikrobiell kontaminering. • Läkemedlet ska inte användas på en patient som har känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika. **Försiktighetsåtgärder:** • Aseptisk teknik bör användas. • Använd endast steriliserad utrustning och sterilt material. • Vid ögon- eller hudkontakt med SepaSperm, skölj omedelbart ögon/hud med vatten. • Följ alla federala, statliga och lokala miljöbestämmelser när du kasserar produkten. • Användaren ansvarar för eventuella problem som orsakas av felaktig användning av denna IFU. • Denna produkt är avsedd att användas av medicinska Specialister som är utbildad i fertilitetsbehandling. • 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. • Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterialet från vilket denna produkt härrörde visade sig vara negativt när det testades för antikroppar mot HIV-1/-2, HBV eller HCV, och icke-reaktivt för HbsAg. De kända testmetoderna kan inte garantera att produkter som härrör från humanblod inte överför smittämnen. • Standardåtgärder för att förhindra infektioner som 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. **Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)** Prestandaegenskaperna för SepaSperm Solution finns på SSCP som finns på EUDAMEDs 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- SEPASPERM 45% AND 90%

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE Pred použitím si prečítajte návod na použitie ZÁKLADNÉ UDI-DI: 458223146SEPKH Cieľová populácia: Pacienti podstupujúci procedúry ART Len na profesionálne použitie **Zamýšľané použitie** SepaSperm 45% a SepaSperm 90% sú média pripravené na použitie, určené na separáciu pohyblivých spermií od semennej tekutiny metódou gradientu hustoty. **Zloženie:** Gradienty SepaSperm 45% a 90% obsahujú: • Častice oxidu kremičitého potiahnuté silánom • HEPES pufer • EBSS (Earleov fyziologický roztok) • Ľudský sérový albumín (0,4-2,2 g/l) • Gentamicín (10 mg/l) **Návod na použitie: UPOZORNENIE:** Podrobné použitie gradientov SepaSperm sa určuje na základe postupu a protokolov každého laboratória, ktoré sú optimalizované na individuálne lekárske účely. **Príprava** • Nechajte spermu skvapalniť pri teplote 37 °C a začnite s procedúrou. • Keď sa v sperme zistí želatínová peleta, nechajte ju ešte 30 minút pri izbovej teplote alebo ju odstráňte pomocou filtrov či iného vhodného vybavenia. • Pred použitím gradienty SepaSperm zahrejte na 37 °C. UPOZORNENIE: Produkty by mali byť pri použití v CO2 inkubátore pevne uzatvorené, aby sa predišlo zmene pH. • Správne premiešajte gradienty hustoty niekoľkonásobným prevrátením fliaš. **Návod na použitie: Poznámka:** Gradienty by sa mali pripravovať a prebaľovať za sterilných podmienok (napr. LAF bench ISO trieda 5 a sterilný recipient). 1. Opatrne umiestnite 2,5 ml gradientu hustoty SepaSperm 90% na dno centrifugačnej skúmavky. 2. Pridajte 2,5 ml gradientu hustoty SepaSperm 45% ku gradientu hustoty SepaSperm 90%. 3. Jemne umiestnite skvapalnené spermie na vrchnú vrstvu (gradient hustoty SepaSperm 45%). 4. Skúmavky sa odstreďujú pri 350 až 400 g počas 15 až 18 minút. Ak pelety nie sú viditeľné, odstreďujte na centrifúge ďalšie 3 minúty. 5. Supernatant zlikvidujte. 6. Pelet sa znovu suspenduje pridaním 2 až 3 ml vhodného premývacieho média a odstreďuje sa pri 300 g počas 8 až 10 minút. 7. Supernatant zlikvidujte a opakujte krok 6 na druhé premytie. 8. Nakoniec premytú spermu znovu suspendujte vo vhodnom objeme vhodného média. **Specifikácie kontroly kvality** Pre každú šaržu tohto produktu boli vykonané nasledujúce testy: • pH: 7,20-7,60 • Osmolalita: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilizácia: SAL 10-3 • Test LAL (endotoxíny): < 0,5 EU/ml • HSSA (test prežitia ľudských spermií): ≥ 80% prežitie po 4 hodinách expozície; ≥ 75 % prežitie po 24 hodinách expozície. Všetky výsledky sú uvedené na certifikáte analýzy, ktorý je k dispozícii na vyžiadanie. **Pokyny na skladovanie a stabilit:** • SepaSperm 45% a 90% skladujte pri teplote v rozsahu 2 – 8 °C. • Chráňte pred slnečným žiarením. • Po otvorení uchovávajte prepárat v pôvodnom obale. • Po otvorení je prepárat stabilný najmenej 7 dní v aseptických podmienkach a uchovávaní pri teplote v rozsahu 2 – 8 °C. Po uplynutí tejto doby zvyšné médiá zlikvidujte. • Produkt je stabilný po max. 5 dňoch prepravy pri zvýšených teplotách (<37 ºC). • Tento preparát je stabilný až do dátumu exspirácie uvedeného na fľaši, ak obal nie je otvorený alebo porušený. 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. • Preparát sa nemá používať u pacientov, o ktorých je známe, že majú alergiu na gentamicín alebo podobné antibiotiká. Opatrenia: • Má sa použiť aseptická technika. • Používajte iba sterilizované vybavenie a materiály. • V prípade kontaktu očí alebo pokožky so SepaSperm okamžite vypláchnite oči/pokožku vodou. • Pri likvidácii výrobku dodržiavajte všetky národné a miestne predpisy na ochranu životného prostredia. • Používateľ je zodpovedný za problémy spôsobené nesprávnym použitím tohto návodu na použitie. • Tento produkt je určený na použitie lekármi kvalifikovanými v liečbe neplodnosti. • 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. • 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 preparátov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú účinné výrobné kroky na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Pri podávaní farmaceutických preparátov 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. **Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)** Výkonnostné charakteristiky SepaSperm 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- SEPASPERM 45% AND 90%

SPLOŠNE INFORMACIJE Pred uporabo preberite navodila za uporabo OSNOVNI UDI-DI: 458223146SEPKH Ciljna populacija: bolniki, pri katerih se izvajajo postopki asistirane reprodukcije Samo za profesionalno uporabo **Predvidena uporaba** SepaSperm 45% in SepaSperm 90% sta pripravljena medija, namenjena ločevanju gibljivih semenčic iz semenske tekočine z metodo gradienta gostote. **Kompozicija:** SepaSperm 45% in 90% gradienti vsebuje: • Delce silicijevega dioksida, prevlečene s silanom • HEPES pufer • EBSS (Earleova uravnotežena raztopina soli) • Humani serumski albumin (0,4-2,2 g/l) • gentamicin (10 mg/l) **Navodila za uporabo: POZOR:** Podrobna uporaba gradientov SepaSperm se določi na podlagi postopka vsakega laboratorija in protokolov, ki so optimizirani za posamezne medicinske namene. **Priprava** • Pustite, da se seme utekočini pri 37 °C, in začnite postopek. • Ko se v semenu odkrije želatinasta peleta, jo pustite pri sobni temperaturi še 30 minut ali odstranite s filtri ali drugo ustrezno opremo. • Pred uporabo segrejte gradiente SepaSperm na 37 °C. POZOR: Pri uporabi v CO2 inkubatorju morajo biti izdelki tesno zaprti, da se prepreči sprememba pH. • Gradiente gostote pravilno premešajte tako, da steklenice večkrat obrnete. **Navodila za uporabo: Opomba:** Gradiente je treba pripraviti in prepakirati v sterilnih pogojih (npr. na klopi LAF, razred ISO 5 in sterilne prejemnike). 1. Previdno položite 2,5 ml gradienta gostote SepaSperm 90% na dno epruvete za centrifugo. 2. Dodajte 2,5 ml gradienta gostote SepaSperm 45% na vrh gradienta gostote SepaSperm 90%. 3. Utekočinjeno seme nežno položite na zgornjo plast (gradient gostote SepaSperm 45%). 4. Epruvete centrifugiramo 15 do 18 minut pri 350 do 400 g. Če peleti niso vidni, centrifugirajte še 3 minute. 5. Supernatant zavrzite. 6. Peleto ponovno suspendiramo z dodajanjem 2-3 ml ustreznega pralnega medija in 8 do 10 minut centrifugiramo pri 300 g. 7. Supernatant zavržemo in ponovimo korak 6 za drugo pranje. 8. Nazadnje ponovno suspendirajte oprano seme v ustreznem volumnu ustreznega medija. **Specifikacije za nadzor kakovosti** Za vsako serijo tega izdelka so bili opravljeni naslednji testi: • pH: 7,20–7,60 • Osmolarnost: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm 45%) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm 90%) • Sterilizacija: SAL 10-3 • Preskus LAL (endotoksini): < 0,5 EU/ml • HSSA (test preživetja semena pri ljudeh): ≥ 80% preživetje po 4-urni izpostavljenosti; ≥ 75% preživetje po 24 urah izpostavljenosti. Vsi rezultati so navedeni v potrdilu o analizi, ki je na voljo na zahtevo. **Navodila za shranjevanje in stabilnost:** • Sepasperm 45% in 90% shranjujte pri temperaturi od 2 do 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. • Izdelka ne zamrzujte. • Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali zlomljena. • Proizvoda ne uporabljajte, če postane moten ali kaže znake kontaminacije z mikrobi. • Proizvoda se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so znani kot alergični na gentamicin ali podobne antibiotike. **Varnostni ukrepi:** • Uporabiti je treba aseptično tehniko. • Uporabljajte samo sterilizirano opremo in materiale. • V primeru očesnega ali kožnega stika s Sepasperm takoj sperite oči/kožo z vodo. • Pri zavrženju izdelka upoštevajte vse zvezne, državne in lokalne okoljske predpise. • Uporabnik je odgovoren za vse težave, ki nastanejo zaradi neskladnosti s tem navodilom za uporabo. • Ta izdelek je namenjen uporabi strokovnjaka, usposobljenega za zdravljenje neplodnosti. • 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. • 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. **Varnostni povzetek in klinična učinkovitost (SSCP)** Značilnosti delovanja SepaSperm so na voljo na spletnem mestu 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- SEPASPERM 45% AND 90%

GENEL BİLGİLER Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun TEMEL UDI-DI: 458223146SEPKH Hedef kitle: ART prosedürleri geçiren hastalar Yalnızca profesyonel kullanım içindir **Kullanım amacı** SepaSperm %45 ve SepaSperm %90, hareketli spermlerin seminal sıvıdan yoğunluk gradyan yöntemi ile ayrıştırılması için tasarlanmış kullanıma hazır besiyerleridir. **Kompozisyon:** SepaSperm %45 ve %90 gradyanlar şunları içerir: • Silan kaplı silika parçacıkları • HEPES tamponu • EBSS (Earle'ün dengeli tuz çözeltisi) • İnsan Serum Albümini (0.4-2.2 g/l) • Gentamisin (10 mg/l) **Kullanım için talimatlar: DİKKAT:** SepaSperm gradyanlarının ayrıntılı kullanımı, her laboratuvarın bireysel tıbbi amaçlar için optimize edilmiş prosedür ve protokollerine göre belirlenir. **Hazırlık** • Semenin 37°C'de sıvılaşmasına izin verin ve prosedürü başlatın. • Semende jelatinimsi pelet tespit edildiğinde, 30 dakika daha oda sıcaklığında bırakın veya filtre veya diğer uygun ekipman kullanarak çıkarın. • Kullanmadan önce SepaSperm gradyanlarını 37 ° C'ye ısıtın. DİKKAT: pH değişimini önlemek için CO2 inkübatöründe kullanıldığında ürünler sıkıca kapatılmalıdır. • Şişeleri birkaç kez ters çevirerek yoğunluk gradyanlarını uygun şekilde karıştırın. **Kullanım için talimatlar: Not:** Gradyanlar steril koşullar altında hazırlanmalı ve yeniden paketlenmelidir (örn. LAF tezgahı, ISO sınıf 5 ve steril alıcı). 1. Santrifüj tüpünün dibine 2.5 ml SepaSperm %90 yoğunluk gradyanını dikkatlice yerleştirin. 2. SepaSperm %90 yoğunluk gradyanının üzerine 2.5 ml SepaSperm %45 yoğunluk gradyanı ekleyin. 3. Sıvılaştırılmış semeni nazikçe üst katmana yerleştirin (SepaSperm %45 yoğunluk gradyanı). 4. Tüpleri 350 ila 400 g'da 15 ila 18 dakika santrifüjleyin. Peletler görünmüyorsa, 3 dakika daha santrifüjleyin. 5. Süpernatanı atın 6. 2-3 ml uygun yıkama ortamı ekleyerek peleti yeniden süspanse edin ve 300 g'da 8 ila 10 dakika santrifüjleyin. 7. Süpernatanı atın ve ikinci bir yıkama için 6. adımı tekrarlayın. 8. Son olarak, yıkanmış semeni uygun bir hacimde uygun bir ortamda tekrar süspanse edin. **Kalite kontrol özellikleri** Bu ürünün her bir lotu için aşağıdaki testler yapılmıştır: • pH değeri: 7.20-7.60 • Ozmolalite: 280-310 mOsm/kg (SepaSperm %45) 290-330 mOsm/kg (SepaSperm %90) • Sterilizasyon: SAL 10-3 • LAL testi (Endotoksinler): < 0.5 EU/ml • HSSA (İnsan Sperm Sağkalım Testi): 4 saatlik maruziyetten sonra% 80 sağkalım ≥; ≥ 24 saat maruz kaldıktan sonra% 75 sağkalım. Tüm sonuçlar, talep üzerine temin edilen Analiz Sertifikası'nda rapor edilir. **Depolama talimatları ve kararlılığı:** • SepaSperm %45 ve %90 'ı 2-8°C arasında saklayın. • Güneş ışığından uzak tutunuz. • Açıldıktan sonra ürünü orijinal ambalajında saklayın. • Ürün açıldıktan sonra aseptik koşullarda en az 7 gün stabildir ve 2-8°C arasında saklanır. Bu süreden sonra lütfen kalan medyayı atın. • Ürün, yüksek sıcaklıklarda (<37°C) 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. • Ürün, gentamisin veya benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen bir hastada kullanılmamalıdır. **Önlem:** • Aseptik teknik kullanılmalıdır. • Yalnızca sterilize edilmiş ekipman ve malzemeler kullanın. • SepaSperm ile göz veya cilt teması halinde, gözü / cildi derhal suyla yıkayın. • Ürünü atarken tüm federal, eyalet ve yerel çevre düzenlemelerine uyun. • Mevcut IFU'nun hatalı kullanımından kaynaklanan her türlü sorundan kullanıcı sorumlu olacaktır • Bu ürün, doğurganlık tedavisi konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. • 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 değildir. Bilinen test yöntemleri, insan kanından elde edilen ürünlerin bulaşıcı ajanları bulaştırmayacağını garanti edemez. • İnsan kanından veya plazmadan hazırlanan tıbbi ürünlerin uygulanmasından kaynaklanan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemler, virüslerin etkisiz hale getirilmesi/uzaklaştırılması için etkili üretim adımlarını içerir. İnsan kanından veya plazmadan 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. **Güvenlik ve klinik performansın özeti (SSCP)** SepaSperm'nin performans özellikleri, EUDAMED web sitesinde https://ec.europa.eu/tools/eudamed veya web sitemizde bulunan SSCP'de kitazato-ivf.com Not: Kullanım talimatları elektronik olarak Kitazato-ivf.com veya talep üzerine temin edilebilir.

UA- SEPASPERM 45% AND 90%

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ Перед застосуванням ознайомтеся з інструкцією по застосуванню БАЗОВИЙ UDI-DI: 458223146SEPKH Цільова аудиторія: пацієнти, які проходять процедури АРТ Тільки для професійного використання **Застосування** Розчини SepaSperm 45% і SepaSperm 90% є готовими до застосування середовищами, призначеними для виділення фракції рухливих сперматозоїдів від сім'яної рідини методом градієнта щільності. **Склад:** Градієнти SepaSperm 45% і 90% містять: • Частинки кремнію з силановим покриттям • Буфер HEPES • EBSS (збалансований сольовий розчин Ерла) • Альбумін сироватки крові людини (0,4-2,2 г/л) • Гентаміцин (10 мг/л) **Інструкція з використання: УВАГА:** Детальне використання градієнтів SepaSperm визначається на основі процедур і протоколів відповідно до норм кожної лабораторії, оптимізованих для індивідуальних медичних цілей. **Підготовка** • Дайте спермі час на розрідження при температурі 37°C і розпочніть процедуру. • Якщо в спермі виявлено желатинові гранули, залиште їх при кімнатній температурі ще на 30 хвилин або видаліть їх за допомогою фільтрів або іншого відповідного обладнання. • Перед використанням нагрійте розчин SepaSperm до 37°C. • УВАГА: Продукти повинні бути щільно закриті під час використання в інкубаторі CO2, щоб запобігти зміні pH. • Правильно перемішайте підготовлені градієнти щільності, перевернувши пляшки кілька разів. **Інструкція з використання: Примітка:** Градієнти слід готувати та перепаковувати в стерильних умовах (ламінарний бокс, клас ISO 5 та стерильний посуд). 1. Обережно внесіть 2,5 мл 90% градієнта щільності на дно центрифужної пробірки. 2. Додайте 2,5 мл 45% градієнта щільності поверх 90% градієнта . 3. Акуратно помістіть зріджену сперму на верхній шар (45% градієнт щільності). 4. Центрифугуйте пробірки при 350-400 g протягом 15-18 хвилин. Якщо осаду не видно, центрифугуйте ще 3 хвилини. 5. Викиньте супернатант. 6. Ресуспендуйте осад, додавши 2-3 мл відповідного промивочного середовища та центрифугуйте при 300 g протягом 8-10 хвилин. 7. Викиньте супернатант і повторіть крок 6 для повторної промивки. 8. В останнє, ресуспендуйте відмиту сперму у потрібному об'ємі відповідного середовища. **Специфікації контролю якості** Для кожної партії цього продукту були проведені наступні тестування: • pH: 7,20-7,60 • Осмоляльність: 280-310 мОсм/кг (SepaSperm 45%) 290-330 мОсм/кг (SepaSperm 90%) • Стерильність: SAL 10-3 • LAL-тестування (ендотоксини): < 0,5 ЄО/мл • HSSA (аналіз на виживання сперматозоїдів людини): ≥ 80% виживання після 4-годинної експозиції; ≥ 75% виживання після 24-годинної експозиції. Всі результати відображаються в Сертифікаті аналізу, який надається за запитом. **Умови зберігання та стабільність:** • Зберігайте середовища SepaSperm 45% і 90% 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 зберігається 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. • Препарат не слід застосовувати пацієнтам з відомою алергією на гентаміцин або на подібні антибіотики. **Запобіжні заходи:** • Слід використовувати асептичну техніку. • Використовуйте тільки стерилізоване обладнання та матеріали. • У разі потрапляння середовища SepaSperm 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 будь-які проблеми, спричинені неправильним використанням продукції або недотриманням наданої інструкції з використання. • Цей продукт призначений для використання медичними фахівцями, які пройшли навчання з лікування безпліддя. • Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта. • 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 та С 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. **Резюме з безпеки та клінічних показників (SSCP)** Експлуатаційні характеристики середовища SepaSperm 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.